SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 17

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 21 gennaio 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO AGLI ABBONATI

Si informano i Gentili Abbonati che dal 3 dicembre i canoni di abbonamento per l'anno 2013 sono pubblicati nelle ultime pagine di tutti i fascicoli della Gazzetta Ufficiale. Si ricorda che l'abbonamento decorre dalla data di attivazione e scade dopo un anno od un semestre successivo a quella data a seconda della tipologia di abbonamento scelto. Per il rinnovo dell'abbonamento i Signori abbonati sono pregati di usare il modulo di sottoscrizione che verrà inviato per posta e di seguire le istruzioni ivi riportate per procedere al pagamento.

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Autorità per le garanzie nelle comunicazioni

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'interno - Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere

Ministero dello sviluppo economico

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 gennaio 2013.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei Certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2010 e scadenza 15 ottobre 2017, quindicesima e sedicesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 99912 del 18 dicembre 2012, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono, per l'anno finanziario 2013, gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 e in particolare l'art. 23, relativo agli operatori specialisti in titoli di Stato italiani;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 229, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 7 gennaio 2013 ammonta a 19.199 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 20 ottobre, 25 novembre, 28 dicembre 2010, 26 gennaio, 23 febbraio, 29 marzo e 26 ottobre 2011, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattordici tranche dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2010 e scadenza 15 ottobre 2017;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quindicesima tranche dei predetti CCTeu;

Considerato che in concomitanza con l'emissione della tranche predetta, viene disposta l'emissione della settima tranche dei CCTeu con godimento 15 dicembre 2011 e scadenza 15 giugno 2017;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 18 dicembre 2012, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quindicesima tranche dei CCTeu con godimento 15 ottobre 2010 e scadenza 15 ottobre 2017, di cui al decreto del 25 novembre 2010, altresì citato nelle premesse, recante l'emissione della terza e quarta tranche dei certificati stessi. L'emissione della predetta tranche, e l'emissione della settima tranche dei CCTeu con godimento 15 dicembre 2011 e scadenza 15 giugno 2017, citata nelle premesse, vengono disposte per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato decreto 25 novembre 2010.

Le prime quattro dei CCTeu emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto, dovranno pervenire, entro le ore 11 del giorno 11 gennaio 2013, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 9 e 10 del citato decreto del 25 novembre 2010; a modifica di quanto disposto dal predetto art. 9, gli operatori potranno presentare fino ad un massimo di cinque offerte.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte, verranno eseguite le operazioni d'asta, con le modalità di cui agli articoli 11 e 12 del ripetuto decreto del 25 novembre 2010.

Di tali operazioni verrà redatto apposito verbale.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della sedicesima tranche dei titoli stessi per un importo massimo pari al 15 per cento dell'ammontare nominale collocato nell'asta «ordinaria» relativa alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto.

Tale tranche supplementare sarà riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi dell'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 2009, citato nelle premesse, che abbiano partecipato all'asta della quindicesima tranche e verrà ripartita con le modalità di seguito indicate.

La tranche supplementare verrà collocata al prezzo di aggiudicazione determinato nell'asta relativa alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto e verrà assegnata con le modalità indicate negli articoli 13 e 14 del citato decreto del 25 novembre 2010, in quanto applicabili.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 gennaio 2013.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

L'importo spettante di diritto a ciascuno «specialista» nel collocamento supplementare sarà determinato nella maniera seguente:

per un importo pari al 10 per cento dell'ammontare nominale collocato nell'asta «ordinaria», l'ammontare attribuito sarà uguale al rapporto fra il valore dei certificati di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste «ordinarie» dei CCTeu ed il totale complessivamente assegnato, nelle medesime aste, agli operatori ammessi a partecipare al collocamento supplementare; nelle predette aste verrà compresa quella di cui all'art. 1 del presente decreto e verranno escluse quelle relative ad eventuali operazioni di concambio, nonché quella relativa ai CCTeu 15 dicembre 2011-15 giugno 2017 emessi contestualmente;

per un importo ulteriore pari al 5 per cento dell'ammontare nominale collocato nell'asta ordinaria, sarà attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi degli articoli 23 (commi 10, 11, 13 e 14) e 28 (comma 2) del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

Le richieste saranno soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno «specialista» il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più «specialisti» presentino richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non effettuino alcuna richiesta, la differenza sarà assegnata agli operatori che presenteranno richieste superiori a quelle spettanti di diritto.

Delle operazioni relative al collocamento supplementare verrà redatto apposito verbale.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 gennaio 2013, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per 92 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «EXPRESS II» con valuta pari al giorno di regolamento.

Il versamento all'entrata del bilancio statale del netto ricavo dell'emissione e relativi dietimi sarà effettuato dalla Banca d'Italia il medesimo giorno 15 gennaio 2013.

A fronte di tali versamenti, la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato rilascerà separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 4, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240 (unità di voto parlamentare 2.1.3), art. 3, per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2013, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti per gli anni successivi.

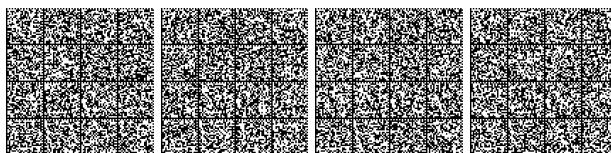
L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2017, farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, e corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 8 del citato decreto del 25 novembre 2010, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 gennaio 2013

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

13A00431

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 ottobre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Acomac».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente ii regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 7 settembre 2010 dall'impresa CP Agro (Ireland) Ltd, con sede legale in Arthur Cox Building, Earlsfort Terrace, Dublin 2 (Irlanda), intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in com-

mercio del prodotto fitosanitario denominato ACOMAC, contenete la sostanza attiva glifosate, uguale al prodotto di riferimento denominato Fandango 360 SL registrato al n. 4833, con D.D. in data 3 agosto 1982, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 20 settembre 2012, dell'impresa Monsanto Agricoltura Spa;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato ri-registrato in conformità all'Allegato III del decreto legislativo 194/95 e valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI sulla base del dossier MON 2139;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, ed in particolare che sussiste legittimo accordo tra l'impresa CP Agro (Ireland) Ltd è l'impresa titolare del prodotto di riferimento;

Visto il decreto ministeriale del 26 marzo 2002 di recepimento della direttiva 2001/99/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva glifosate nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto ministeriale del 30 dicembre 2010 di recepimento della direttiva 2010/77/CE che proroga la scadenza dell'iscrizione in Allegato I della sostanza attiva glifosate fino al 31 dicembre 2015;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva glifosate;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 maggio 2015, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 maggio 2015, l'impresa CP Agro (Ireland) Ltd, con sede legale in Arthur Cox Building, Earlsfort Terrace, Dublin 2 (Irlanda), è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato ACOMAC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,1 — 0,25 — 0,50 — 0,75 — 1 — 5 — 10 — 20.

Il prodotto è importato dagli stabilimenti delle Imprese estere:

Monsanto Europe S.A./N.V. - 2040 Antwerp, Scheldelaan 460, Belgio;

CP Manifacturing SDN BHD., Lot 746, Jalan Haji Sirat - 42100 Klanu., Selangor Darul Ehsan — Malaysia.

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15086.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

ACOMAC

Erbicida sistemico ad azione totale per applicazioni in post-emergenza delle infestanti
(LIQUIDO SOLUBILE CONCENTRATO)

ACOMAC Reg. del Ministero della Salute n. ..... del .....

Composizione
GLIFOSATE puro g 30,70 (360 g/L)
(sotto forma di sale isopropilamminico g. 41,5 corrispondente a 486 g/L)
Coformulanti q.b.a g 100

CP Agro (Ireland) PYT Ltd.
Arthur Cox Building, Earlsfort Terrace, Dublin 2, Irlanda
Tel. +44 1580 882057
Email: CPAgroIRL12@aol.com

IRRITANTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Stabilimenti di produzione:
Monsanto Europe S.A./N.V. - 2040 Antwerp, Scheldelaan 460, Belgio
CP MANUFACTURING SDN BHD.
Lot 746, Jalan Haji Sirat - 42100 Klang, Selangor Darul Ehsan - Malaysia

FRASI DI RISCHIO: Rischio di gravi lesioni oculari. Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Proteggersi gli occhi/la faccia. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Quantità netta: 0,1 – 0,25 – 0,50 – 0,75 – 1 – 5 – 10 – 20 L

Partita n.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Durante l'impiego del prodotto con attrezzature manuali per la distribuzione di erbicidi senza diluizione o a ultra basso volume (<20 litri/ha) utilizzare, guanti e stivali in gomma. Per l'applicazione del prodotto in prossimità di corpi idrici superficiali utilizzare ugelli antideriva. Per proteggere le piante non bersaglio al di fuori dell'area d'intervento, non trattare in una fascia di 5m da vegetazione naturale da tutelare o in alternativa utilizzare macchine irroratrici dotate di ugelli che riducono la deriva del 60%.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: in caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Consultare un centro antiveleni. CAV di Milano: Tel. 02-66101029 (24 h).

MODALITÀ DI IMPIEGO

Generalità. Erbicida sistemico da impiegare in post-emergenza delle infestanti per il controllo delle specie monocotiledoni e dicotiledoni (annuali, biennali o perenni). Il prodotto è assorbito dalle parti verdi della pianta e traslocato per via sistemica sino alle radici ed agli organi sotterranei. Non ha attività residuale in quanto è degradato dai microrganismi presenti nell'ambiente.

L'efficacia può essere ridotta dalle precipitazioni cadute entro 6 ore dal trattamento, dal danneggiamento della vegetazione e da tutti i fattori che possono rendere difficoltosa la penetrazione o traslocazione del prodotto.

Attrezzature e volumi d'acqua. Utilizzare ugelli a specchio o a ventaglio antideriva o ad iniezione d'aria. Operare a pressioni comprese tra 1 e 4 atm, secondo le indicazioni dei costruttori delle attrezzature. Volumi d'acqua compresi tra 100 e 400 l/ha offrono i migliori risultati. L'impiego di attrezzature a gocciolamento, di tipo umettante e lambente, oppure munite di schermi protettivi, consente di applicare selettivamente il prodotto anche quando le infestanti sono prossime alla coltura. Al termine del trattamento lavare accuratamente le attrezzature.

CAMPI DI IMPIEGO

Colture che non evidenziano sensibilità se la deriva colpisce solamente il tronco ben lignificato. Agrumi, pomacee: melo, pero (applicare il prodotto almeno 7 giorni prima della raccolta), frutta a guscio: noce e nocciolo. Vite (applicare il prodotto almeno 28 giorni prima della raccolta). Olivo (olive da olio: nella preparazione delle piazzole, applicare il prodotto fino a 6 l/ha, almeno 7 giorni prima dell'inizio della raccolta).

Colture che possono evidenziare sensibilità se la deriva colpisce il tronco anche ben lignificato. Drupacee e mandorlo (applicare il prodotto almeno 7 giorni prima della raccolta). Actinidia. Vivai e semenzai di floreali, ornamentali, forestali e pioppo.

Colture per le quali va assolutamente evitato ogni contatto ed il diserbo è possibile solo con attrezzature selettive (umettanti, lambenti, a gocciolamento o schermate). Ortaggi: carota, pomodoro, melanzana, pisello, fagiolino, fava, carciofo. Patata. Mais (solo interfila; da non impiegarsi in pre-raccolta). Oleaginose: soia. Foraggere: prati e erba medica. Barbabietola da zucchero. Rosa.

Colture ove il diserbo a pieno campo va effettuato prima della loro emergenza. Asparago (trattare prima dell'emergenza dei turioni). Cereali, mais, barbabietola da zucchero, patata, cipolla, lino, senape, legumi, bulbosa da fiore (trattare entro 3 giorni dalla semina).

Terreni agrari in assenza della coltura. Set-aside e stoppie. Prima o dopo la coltivazione di fragola, ortaggi, asparago, barbabietola da zucchero, cereali, soia, lino, senape, colza, girasole, cotone, prati, pascoli e vivai. Trattare con le infestanti emerse prima della lavorazione, semina o trapianto (anche nelle tecniche di ridotta lavorazione e di semina senza aratura). Effettuare il trapianto o la semina non prima di 2 giorni dal trattamento. Trattare 6 giorni prima della semina o del trapianto nel caso di presenza di specie perenni. Dopo la coltivazione, intervenire sulle infestanti emerse in funzione delle specie presenti e dello stadio di sviluppo.

Aree non destinate alle colture agrarie. Aree rurali ed industriali, aree ed opere civili, sedi ferroviarie. Argini di canali, fossi e scoline in asciutta.

DOSI DI IMPIEGO

Dosi suggerite per il controllo dei principali gruppi di infestanti:

Infestanti annuali entro i 20 cm di sviluppo (ad es. *Echinochloa spp., Digitaria sanguinalis, Setaria* spp., *Chenopodium* spp., *Amaranthus spp., Solanum* spp.): 1 - 4 l/ha.

Infestanti biennali (ad es. *Cirsium vulgare, Picris echioides, Malva* spp.): 4 - 6 l/ha.

Infestanti vivaci e perenni (ad es. *Cynodon dactylon, Sorghum halepense, Cirsium arvense, Oxalis* spp., *Convolvulus arvensis, Calystegia sepium, Potentilla reptans, Rumex* spp.): 6 - 12 l/ha.

Le dosi variano in funzione sia della sensibilità dell'infestante, sia del tipo di attrezzatura impiegata (elevati volumi di acqua richiedono il dosaggio maggiore indicato).

Nel caso di associazioni floristiche adottare la dose efficace per il controllo della specie meno sensibile. In presenza di infestazioni a macchia impiegare concentrazioni di 100-200 ml/10 litri di acqua sulle annuali/poliennali e di 300-500 ml/10 litri di acqua sulle perenni, limitando il trattamento alle aree interessate dalla vegetazione indesiderata. Nell'impiego di attrezzature selettive seguire attentamente le dosi e le modalità di impiego raccomandate dal produttore. Aggiungere solfato ammonico per ottenere un effetto essiccante veloce o qualora la miscela erbicida venga preparata utilizzando acque dure.

FITOTOSSICITÀ: Il prodotto non è selettivo. Eventuali spruzzi sulle parti verdi delle piante o sulla corteccia non ben lignificata possono provocare danni. Le drupacee possono essere sensibili anche se il tronco è lignificato. Nei trattamenti primaverili, fino allo stadio di frutto-noce nelle pomacee e prima dell'ingrossamento degli acini nella vite, gli eventuali polloni, se colpiti dal trattamento, possono disseccare o essere comunque danneggiati. Fino a questo stadio non avviene traslocazione del prodotto nelle piante madri. Per le colture orticole, nel caso di dosi superiori a 4 l/ha, effettuare il trattamento almeno sette giorni prima del trapianto. Nell'applicazione del prodotto in presenza di pacciamatura già posta sul suolo, orientare gli organi spruzzanti unicamente nelle piazzole di trapianto, avendo cura di bagnare il meno possibile il materiale plastico

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

ACOMAC

Erbicida sistemico ad azione totale per applicazioni in post-emergenza delle infestanti
(LIQUIDO SOLUBILE CONCENTRATO)

ACOMAC Registrazione Ministero della Salute n. del
Composizione
GLIFOSATE puro **g. 30,7 (=360 g/l)**
(sotto forma di sale isopropilamminico g. 41,5 corrispondenti a 486 g/L)
Coformulanti q.b.a **g. 100**

IRRITANTE

CP Agro (Ireland) PYT Ltd.
Arthur Cox Building, Earlsfort Terrace, Dublin 2, Irlanda
Tel. +44 1580 882057
Email: CPAgroIRL12@aol.com

Partita n. ....

CONTENUTO: 100 ml

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Stabilimenti di produzione:
Monsanto Europe S.A./N.V. - 2040 Antwerp, Scheldelaan 460, Belgio
CP MANUFACTURING SDN BHD.
Lot 746, Jalan Haji Sirat - 42100 Klang, Selangor Darul Ehsan - Malaysia

FRASI DI RISCHIO: Rischio di gravi lesioni oculari. Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini.
Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Proteggersi gli occhi/la faccia. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL ...... - 8 OTT. 2012

13A00435

DECRETO 8 ottobre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Torinka».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 7 settembre 2010 dall'impresa CP Agro (Ireland) Ltd, con sede legale in Arthur Cox Building, Earlsfort Terrace, Dublin 2 (Irlanda), intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato TORINKA, contenete la sostanza attiva glifosate, uguale al prodotto di riferimento denominato Fandango 360 registrato al n. 4833, con D.D. in data 1 settembre 1997, Modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 20 settembre 2012, dell'Impresa Monsanto Agricoltura Spa;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato ri-registrato in conformità all'Allegato III del decreto legislativo 194/95 e valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI sulla base del dossier MON 2139;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, ed in particolare che sussiste legittimo accordo tra l'impresa CP Agro (Ireland) Ltd e l'impresa titolare del prodotto di riferimento;

Visto il decreto ministeriale del 26 marzo 2002 di recepimento della direttiva 2001/99/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva glifosate nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto ministeriale del 30 dicembre 2010 di recepimento della direttiva 2010/77/CE che proroga la scadenza dell'iscrizione in Allegato I della sostanza attiva glifosate fino al 31 dicembre 2015;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva glifosate;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 maggio 2015, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 maggio 2015, l'impresa CP Agro (Ireland) Ltd, con sede legale in Arthur Cox Building, Earlsfort Terrace, Dublin 2 (Irlanda), è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato TORINKA con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,1 — 0,25 — 0,50 — 0,75 —1 — 5 — 10 — 20.

Il prodotto è importato dagli stabilimenti delle Imprese estere:

Monsanto Europe S.A./N.V. - 2040 Antwerp, Scheldelaan 460, Belgio;

CP Manifacturing SDN BHD., Lot 746, Jalan Haji Sirat - 42100 Klang, Selangor Darul Ehsan — Malaysia.

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15087.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

TORINKA

Erbicida sistemico ad azione totale per applicazioni in post-emergenza delle infestanti
(LIQUIDO SOLUBILE CONCENTRATO)

TORINKA Reg. del Ministero della Salute n. ..... del .....

Composizione
GLIFOSATE puro g 30,70 (360 g/L)
(sotto forma di sale isopropilamminico g. 41,5 corrispondente a 486 g/L)
Coformulanti q.b.a g 100

CP Agro (Ireland) PYT Ltd.
Arthur Cox Building, Earlsfort Terrace, Dublin 2, Irlanda
Tel. +44 1580 882057
Email: CPAgroIRL12@aol.com

IRRITANTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Stabilimenti di produzione:
Monsanto Europe S.A./N.V. - 2040 Antwerp, Scheldelaan 460, Belgio
CP MANUFACTURING SDN BHD.
Lot 746, Jalan Haji Sirat - 42100 Klang, Selangor Darul Ehsan - Malaysia

FRASI DI RISCHIO: Rischio di gravi lesioni oculari. Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Proteggersi gli occhi/la faccia. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Quantità netta: 0,1 – 0,25 – 0,50 – 0,75 – 1 – 5 – 10 – 20 L

Partita n.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Durante l'impiego del prodotto con attrezzature manuali per la distribuzione di erbicidi senza diluizione o a ultra basso volume (<20 litri/ha) utilizzare, guanti e stivali in gomma. Per l'applicazione del prodotto in prossimità di corpi idrici superficiali utilizzare ugelli antideriva. Per proteggere le piante non bersaglio al di fuori dell'area d'intervento, non trattare in una fascia di 5m da vegetazione naturale da tutelare o in alternativa utilizzare macchine irroratrici dotate di ugelli che riducono la deriva del 60%.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: in caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Consultare un centro antiveleni. CAV di Milano: Tel. 02-66101029 (24 h).

MODALITÀ DI IMPIEGO

Generalità. Erbicida sistemico da impiegare in post-emergenza delle infestanti per il controllo delle specie monocotiledoni e dicotiledoni (annuali, biennali o perenni). Il prodotto è assorbito dalle parti verdi della pianta e traslocato per via sistemica sino alle radici ed agli organi sotterranei. Non ha attività residuale in quanto è degradato dai microrganismi presenti nell'ambiente.

L'efficacia può essere ridotta dalle precipitazioni cadute entro 6 ore dal trattamento, dal danneggiamento della vegetazione e da tutti i fattori che possono rendere difficoltosa la penetrazione o traslocazione del prodotto.

Attrezzature e volumi d'acqua. Utilizzare ugelli a specchio o a ventaglio antideriva o ad iniezione d'aria. Operare a pressioni comprese tra 1 e 4 atm, secondo le indicazioni dei costruttori delle attrezzature. Volumi d'acqua compresi tra 100 e 400 l/ha offrono i migliori risultati. L'impiego di attrezzature a gocciolamento, di tipo umettante e lambente, oppure munite di schermi protettivi, consente di applicare selettivamente il prodotto anche quando le infestanti sono prossime alla coltura. Al termine del trattamento lavare accuratamente le attrezzature.

CAMPI DI IMPIEGO

Colture che non evidenziano sensibilità se la deriva colpisce solamente il tronco ben lignificato. Agrumi, pomacee: melo, pero (applicare il prodotto almeno 7 giorni prima della raccolta), frutta a guscio: noce e nocciolo. Vite (applicare il prodotto almeno 28 giorni prima della raccolta). Olivo (olive da olio: nella preparazione delle piazzole, applicare il prodotto fino a 6 l/ha, almeno 7 giorni prima dell'inizio della raccolta).

Colture che possono evidenziare sensibilità se la deriva colpisce il tronco anche ben lignificato. Drupacee e mandorlo (applicare il prodotto almeno 7 giorni prima della raccolta). Actinidia. Vivai e semenzai di floreali, ornamentali, forestali e pioppo.

Colture per le quali va assolutamente evitato ogni contatto ed il diserbo è possibile solo con attrezzature selettive (umettanti, lambenti, a gocciolamento o schermate). Ortaggi: carota, pomodoro, melanzana, pisello, fagiolino, fava, carciofo. Patata. Mais (solo interfila; da non impiegarsi in pre-raccolta). Oleaginose: soia. Foraggiere: prati e erba medica. Barbabietola da zucchero. Rosa.

Colture ove il diserbo a pieno campo va effettuato prima della loro emergenza. Asparago (trattare prima dell'emergenza dei turioni). Cereali, mais, barbabietola da zucchero, patata, cipolla, lino, senape, legumi, bulbosa da fiore (trattare entro 3 giorni dalla semina).

Terreni agrari in assenza della coltura. Set-aside e stoppie. Prima o dopo la coltivazione di fragola, ortaggi, asparago, barbabietola da zucchero, cereali, soia, lino, senape, colza, girasole, cotone, prati, pascoli e vivai. Trattare con le infestanti emerse prima della lavorazione, semina o trapianto (anche nelle tecniche di ridotta lavorazione e di semina senza aratura). Effettuare il trapianto o la semina non prima di 2 giorni dal trattamento. Trattare 6 giorni prima della semina o del trapianto nel caso di presenza di specie perenni. Dopo la coltivazione, intervenire sulle infestanti emerse in funzione delle specie presenti e dello stadio di sviluppo.

Aree non destinate alle colture agrarie. Aree rurali ed industriali, aree ed opere civili, sedi ferroviarie. Argini di canali, fossi e scoline in asciutta..

DOSI DI IMPIEGO

Dosi suggerite per il controllo dei principali gruppi di infestanti:

Infestanti annuali entro i 20 cm di sviluppo (ad es. *Echinochloa spp., Digitaria sanguinalis, Setaria* spp., *Chenopodium* spp., *Amaranthus spp., Solanum* spp.): 1 - 4 l/ha.

Infestanti biennali (ad es. *Cirsium vulgare, Picris echioides, Malva* spp.): 4 - 6 l/ha.

Infestanti vivaci e perenni (ad es. *Cynodon dactylon, Sorghum halepense, Cirsium arvense, Oxalis* spp., *Convolvulus arvensis, Calystegia sepium, Potentilla reptans, Rumex* spp.): 6 - 12 l/ha.

Le dosi variano in funzione sia della sensibilità dell'infestante, sia del tipo di attrezzatura impiegata (elevati volumi di acqua richiedono il dosaggio maggiore indicato).

Nel caso di associazioni floristiche adottare la dose efficace per il controllo della specie meno sensibile. In presenza di infestazioni a macchia impiegare concentrazioni di 100-200 ml/10 litri di acqua sulle annuali/poliennali e di 300-500 ml/10 litri di acqua sulle perenni, limitando il trattamento alle aree interessate dalla vegetazione indesiderata. Nell'impiego di attrezzature selettive seguire attentamente le dosi e le modalità di impiego raccomandate dal produttore. Aggiungere solfato ammonico per ottenere un effetto essiccante veloce o qualora la miscela erbicida venga preparata utilizzando acque dure.

FITOTOSSICITÀ: Il prodotto non è selettivo. Eventuali spruzzi sulle parti verdi delle piante o sulla corteccia non ben lignificata possono provocare danni. Le drupacee possono essere sensibili anche se il tronco è lignificato. Nei trattamenti primaverili, fino allo stadio di frutto-noce nelle pomacee e prima dell'ingrossamento degli acini nella vite, gli eventuali polloni, se colpiti dal trattamento, possono disseccare o essere comunque danneggiati. Fino a questo stadio non avviene traslocazione del prodotto nelle piante madri. Per le colture orticole, nel caso di dosi superiori a 4 l/ha, effettuare il trattamento almeno sette giorni prima del trapianto. Nell'applicazione del prodotto in presenza di pacciamatura già posta sul suolo, orientare gli organi spruzzanti unicamente nelle piazzole di trapianto, avendo cura di bagnare il meno possibile il materiale plastico

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.

Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

DA NON VENDERSI SFUSO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ...8 OTT. 2012...

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

TORINKA

Erbicida sistemico ad azione totale per applicazioni in post-emergenza delle infestanti
(LIQUIDO SOLUBILE CONCENTRATO)

TORINKA Registrazione Ministero della Salute n. del
Composizione
GLIFOSATE puro g. 30,7 (=360 g/l)
(sotto forma di sale isopropilamminico g. 41,5 corrispondenti a 486 g/L)
Coformulanti q.b.a g. 100

IRRITANTE

CP Agro (Ireland) PYT Ltd.
Arthur Cox Building, Earlsfort Terrace, Dublin 2, Irlanda
Tel. +44 1580 882057
Email: CPAgroIRL12@aol.com

Partita n. ....

CONTENUTO: 100 ml

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Stabilimenti di produzione:
Monsanto Europe S.A./N.V. - 2040 Antwerp, Scheldelaan 460, Belgio
CP MANUFACTURING SDN BHD.
Lot 746, Jalan Haji Sirat - 42100 Klang, Selangor Darul Ehsan - Malaysia

FRASI DI RISCHIO: Rischio di gravi lesioni oculari. Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini.
Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. Proteggersi gli occhi/la faccia. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL .... 8 OTT. 2012

13A00436

DECRETO 10 gennaio 2013.

Pubblicazione dell'Elenco delle officine che alla data del 31 dicembre 2012 risultano autorizzate alla produzione di presidi medico chirurgici ed Elenco delle officine con sospensione dell'autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici.

IL DIRETTORE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE

Visto l'art. 189 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392 «Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed alla immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, a norma dell'art. 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 3, comma 4, ai sensi del quale l'elenco delle officine autorizzate alla produzione è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Visto il D.D. del 15 febbraio 2006 concernente la «Specificazione dei contenuti della domanda di autorizzazione alla produzione di presidi medico-chirurgici»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge n. 172 del 13 novembre 2009 recante l'istituzione del Ministero della salute;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108 «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Ritenuto di dover assicurare l'adempimento previsto dal menzionato art. 3, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392;

Decreta:

Art. 1.

1. Le officine che alla data del 31 dicembre 2012 risultano autorizzate alla produzione di presidi medico chirurgici sono elencate nell'allegato 1.

2. Le officine alle quali è stata sospesa l'autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici sono elencate nell'allegato.

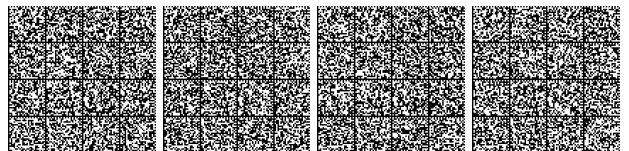
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 gennaio 2013

Il direttore generale: MARLETTA

ALLEGATO 1

Elenco delle officine che alla data del 31 dicembre 2012 risultano autorizzate alla produzione di presidi medico chirurgici

3V SIGMA S.P.A.	VIA C. COLOMBO, 45	GRASSOBBIO	BG
AEROSOL SERVICE ITALIANA S.R.L.	VIA DEL MAGLIO, 6	VALMADRERA	LC
AGENZIA INDUSTRIE DIFESA - STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE	VIA REGINALDO GIULIANI, 201	FIRENZE	FI
AGRIPHAR ITALIA S.p.A.	VIA NINO BIXIO, 6	CENTO	FE
ALCA CHEMICAL SRL	STRADA CARPICE 10/B	MONCALIERI	TO
ALLEGRINI S.P.A.	VIA SALVO D'ACQUISTO, 2	GRASSOBBIO	BG
ALMA CHIMICA S.R.L.	VIA SCALABRINI, 33	FINO MORNASCO	CO
ALTHALLER ITALIA S.R.L.	STRADA COMUNALE PER CAMPAGNA, 5	SAN COLOMBANO AL LAMBRO	MI
ARNEST S.P.A.	VIA DELL'INDUSTRIA, 2	NOGAROLE ROCCA	VR
ARTSANA S.P.A.	VIA SALDARINI CATELLI, 6/10	CASNATE CON BERNATE	CO
ARTSANA S.P.A.	VIA MARCONI, 1	GESSATE	MI
ASSUT EUROPE S.P.A.	ZONA INDUSTRIALE	MAGLIANO DEI MARSI	AQ
ATAS S.R.L.	VIA NAZIONALE, 212	CODISOTTO DI LUZZARA	RE
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.P.A.	VIA PONTASSO, 13	CASELLA	GE
BAM DI BENAZZI E UTTINI S.N.C.	VIA NUOVA SELICE, 20	SAN PATRIZIO DI CONSELICE	RA
BARCHEMICALS S.R.L.	VIA S. ALLENDE, 14	CASTELNUOVO RANGONE	MO
BAYER CROPSCIENCE S.R.L.	VIALE DELLE INDUSTRIE, 9	FILAGO	BG
BBG COSMETICS SRL	VIA LUIGI GALVANI, 4	OZZERO	MI
BERGEN S.R.L.	VIA ROMA, 90	CASTEL D'AZZANO	VR
BETAFARMA S.P.A.	VIA E. DE NICOLA, 10	CESANO BOSCONE	MI
BETTARI DETERGENTI S.r.l.	VIA GALILEO GALILEI, 2	PONCARALE	BS
BIER FARMACEUTICI S.a.s.	VIA CUPA CAPODICHINO, 19	NAPOLI	NA
BIOCHIMICA S.P.A.	VIA ROMA, 49	ZOLA PREDOSA	BO
BIOCHIMICA SPA	VIA BRUNO BUOZZI, 11	CADRIANO DI GRANAROLO DELL'EMILIA	BO
BOLTON MANITOBA S.P.A.	VIA A. DE GASPERI, 3	NOVA MILANESE	MI
BORMAN ITALIANA S.r.l.	VIA GRAMSCI, 76	SETTIMO MILANESE	MI
CARMA S.r.l.	VIA DELL'INDUSTRIA, 11	PIEVE D'ALPAGO	BL
CENTROCHIMICA TORINO SRL	VIA RONDO' BERNARDO, 12	BORGARETTO DI BEINASCO	TO
CHELAB SRL (controlli)	VIA FRATTA, 25	RESANA	TV
CHEMIA S.p.A.	VIA STATALE, 327 - C.P. 7	DOSSO	FE
CHEMICALS LAIF S.R.L.	VIA DELL'ARTIGIANATO, 13	VIGONZA	PD
CHEMITECH S.R.L.	VIA MATTEOTTI, 50	MORI	TN
CICIEFFE S.R.L.	VIA PROVINCIALE, 13	FORNOVO SAN GIOVANNI	BG
CIP 4 SRL	VIA G. VERDI,10	ASSAGO	MI
CO.IND s.c.	VIA SALICETO, 22	CASTEL MAGGIORE	BO
COLGATE-PALMOLIVE ITALIA S.R.L.	VIALE PALMOLIVE, 18	ANZIO	RM
COLKIM S.R.L.	VIA PIEMONTE, 50	OZZANO EMILIA	BO
CONTER S.P.A.	VIA EUROPA, 44	LODI VECCHIO	LO
CONVERTING WET WIPES S.R.L.	VIA DELLE INDUSTRIE, 15	DRESANO	MI
COSMINT S.P.A.	VIA XXV APRILE, 15	OLGIATE COMASCO	CO
COSMOPROJECT SRL	STRADA MAZZABUE, 5	CASALE DI MEZZANI	PR
DALTON S.P.A.	VIA 2 GIUGNO, 9	LIMBIATE	MI
DEA SRL	VIA DEI CACCIATORI, 74/76	NICHELINO	TO

DECO INDUSTRIE S. COOP. P. A.	VIA CADUTI DEL LAVORO, 2	BAGNACAVALLO	RA
DEFOR ITALIANA S.N.C. DI FORNASIER FLORIANO ULISSE & C.	VIA ALLA SEGA, 4	FOLLINA	TV
DEISA EBANO S.P.A.	VIA COLLAMARINI, 27	BOLOGNA	BO
DEOFLOR SPA	VIA NESPOLATE, 48	CONFIENZA	PV
DETERCHIMICA 3000 S.R.L.	Z.I. LOCALITA' QUARTACCIO	FABBRICA DI ROMA	VT
DIACHEM S.P.A.	VIA MOZZANICA, 9/11	CARAVAGGIO	BG
DIVA INTERNATIONAL SRL	VIA DELL'INDUSTRIA, 7	SPELLO	PG
DIVERSEY ITALY PRODUCTION SRL	S.S. 235	BAGNOLO CREMASCO	CR
DOPPEL FARMACEUTICI SRL	VIA MARTIRI DELLE FOIBE, 1	CORTEMAGGIORE	PC
D'ORTA S.P.A.	VIA PROVINCIALE PIANURA - LOC. S. MARTINO, 18	POZZUOLI	NA
DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO DEL DOTT. A. FRANCIONI E DI M. GEROSA S.R.L.	VIA P. NENNI,12	CASTELLETTO SOPRA TICINO	NO
ECOLAB PRODUCTION ITALY SRL	VIA GRANDI, 9/11	ROZZANO	MI
ECOLKEM SRL	VIA DELLA CHIMICA, 2/4	POVOLARO DI DUEVILLE	VI
E'COSI' S.R.L.	VIA G.GIORGI, 12	Loc.Villa Selva FORLI'	FO
EMMEGI DETERGENTS S.P.A.	VIA MARCONI, 5	TRENZANO	BR
ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	VIALE DEL LAVORO, 10	ROVIGO	RO
EURO COSMETIC SRL	VIA DEI DOSSI, 16	TRENZANO	BS
EUROFINS BIOLAB SRL (controlli)	VIA BRUNO BUOZZI, 2	VIMODRONE	MI
EVIFILL SRL	VIA DANTE ALIGHIERI 1/A	S.PROSPERO SULLA SECCHIA	MO
F.P. S.R.L.	VIALE DEL LAVORO, 40	SAN MARTINO BUON ALBERGO	VR
FABBRICA MOBILIOL G. MARTINELLI SRL	VIA AURELIA NORD, 62/58	VIAREGGIO	LU
FARMOL S.P.A.	VIA VERDELLA, 3	COMUN NUOVO	BG
FERBI S.R.L.	VIALE 1° MAGGIO	MOSCIANO SANT'ANGELO	TE
FILA INDUSTRIA CHIMICA S.P.A	VIA GARIBALDI, 32	SAN MARTINO DI LUPARI	PD
FILIA S.P.A.	VIA PRAGA, 24	Località SPINI DI GARDOLO	TN
FILL CHIMICA DI FIAMMENGHI L. E L. & C.	VIA DEL LAVORO, 12 - Z.I. MONTALETTO	CERVIA	RA
FIRMA S.R.L.	VIA PER MODENA, 28	CORREGGIO	RE
FORMASTER DI EMANUELA MAGNANI & C. S.A.S.	VIA VERATTO	SANTIMENTO DI ROTTOFRENO	PC
G.S. L'ABBATE S.R.L.	VIA ROMA, 220	FASANO	BR
GAMMA INTERNATIONAL S.R.L.	VIA NETTUNENSE KM 23,400	APRILIA	LT
GERMO S.P.A.	VIA GIOTTO, 19/21	CORMANO	MI
GIOVANNI OGNA E FIGLI S.P.A.	VIA FIGINI, 41	MUGGIO'	MB
GUGLIELMO PEARSON SRL	VIA VALLECALDA, 110I /110L	CAMPO LIGURE	GE
HENKEL ITALIA S.P.A.	VIALE COMO, 22	LOMAZZO	CO
HYDRA FARMACOSMETICI S.P.A.	VIA DELLE INDUSTRIE, 10	RONCHI DI VILLAFRANCA PADOVANA	PD
HYGAN S.R.L.	VIA A. MEUCCI, 5	LAIVES - LEIFERS	BZ
I.C.E. FOR S.P.A.	VIA P. PICASSO, 16	MAGENTA	MI
I.C.F. S.R.L.	VIA G. B. BENZONI - FRAZ. SCANNABUE	PALAZZO PIGNANO	CR
I.M.P. IMBALLAGGI MATERIE PLASTICHE S.P.A.	VIA IV NOVEMBRE, 8	ALTAVILLA VICENTINA	VI
I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE S.P.A.	NONA STRADA, 5	PADOVA	PD
I.R.C.A. SERVICE S.P.A.	S.S. CREMASCA 591, 10	FORNOVO SAN GIOVANNI	BG
IGO S.R.L.	VIA PALAZZO, 46	ALBANO S. ALESSANDRO	BG
INCHITAL S.A.S. DI VISENTINI DR MARIO & C	VIA FONTANE, 71	VILLORBA	TV
INCO SRL	VIA DEL FIFFO, 5	PIANORO	BO
INDUSTRIALCHIMICA S.R.L.	VIA SORGAGLIA, 25	ARRE	PD

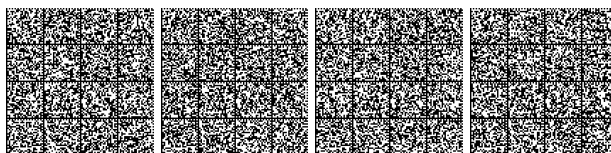
INTERNATIONAL MEDICAL SERVICE S.R.L.	VIA LAURENTINA KM 26,500	POMEZIA	RM
ISTITUTO CANDIOLI PROFILATTICO E FARMACEUTICO S.p.A.	VIA A. MANZONI,2	BEINASCO	TO
ITALCHIMICA SRL	VIA MAESTRI DEL LAVORO, 10	PADOVA	PD
ITS DETERGENTI S.R.L.	VIA MONTE SANTO, 37	SEREGNO	MI
IVERS LEE ITALIA S.P.A.	CORSO DELLA VITTORIA, 1533	CARONNO PERTUSELLA	VA
J COLORS S.P.A.	VIA VENEZIA, 4	FINALE EMILIA	MO
KEMIKA S.P.A.	VIA G. DI VITTORIO, 55 CO.IN.OVA 2	OVADA	AL
KITER S.R.L.	VIA ASSIANO, 7/B	SETTIMO MILANESE	MI
KOLLANT SRL	VIA C. COLOMBO, 7/7A	VIGONOVO	VE
L.B.I. LABORATORIO BIOFARMACOTECNICO ITALIANO S.R.L.	VIA TITO SPERI 3/5	SAN VITTORE OLONA	MI
LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A. SELLA S.R.L.	VIA VICENZA, 2	SCHIO	VI
LABORATORIO RODEX S.A.S. DI MANUELA CORTESE & C.	VIA CARDUCCI, 13 - LOC. LA FONTINA	GHEZZANO DI SAN GIULIANO TERME	PI
LACHIFARMA S.R.L.	S.S. 16 - ZONA INDUSTRIALE	ZOLLINO	LE
LAMP S. PROSPERO S.P.A.	VIA DELLA PACE, 25/A	SAN PROSPERO	MO
LINDENBERG DI COCCHETTI LUIGI	S.S. PADANA INFERIORE Km. 228,8	GADESCO PIEVE DELMONA	CR
LOMBARDA H S.R.L.	VIA MONTEGRAPPA SNC	ALBAIRATE	MI
LUIGI CHIZZONI & C S.R.L.	VIA DELLA MECCANICA, 12 ZAI 2	VERONA	VR
MADEL S.R.L.	VIA E. TORRICELLI, 3	COTIGNOLA	RA
MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A.	VIA TARANTELLI, 13/15	MOZZATE	CO
MARKA S.R.L.	VIA CIRO MENOTTI, 77	TERRAZZANO DI RHO	MI
MATERIS PAINTS ITALIA S.P.A.	VIA IV NOVEMBRE, 3	PORCARI	LU
MAYER BRAUN DEUTSCHLAND S.R.L.	VIA BRIGATA MARCHE, 129	CARBONERA	TV
MAZZONI MARIO EREDI DI MAURO MAZZONI & C. S.A.S.	VIA ISONZO, 28	MOSSA	GO
MC S.R.L.	VIA S.S. 106, 12	PORTIGLIOLA	RC
MCBRIDE S.P.A.	VIA F.LLI KENNEDY, 28/B	BAGNATICA	BG
MEDISAN DI CARBONA GABRIELLA	VIA REISS ROMOLI, 122/12	TORINO	TO
MIRATO S.P.A.	STRADA PROVINCIALE EST SESIA	LANDIONA	NO
MONDIAL S.N.C.	VIA DON G. ZONTA, 3	LIMENA	PD
MONTEFARMACO S.P.A.	VIA G. GALILEI, 7	PERO	MI
NEX MEDICAL S.A.S.DI VILLA ANNAMARIA & C.	VIA PER ARLUNO, 37	CASOREZZO	MI
NUNCAS ITALIANA S.P.A.	VIA G. DI VITTORIO, 43	MAZZO DI RHO	MI
NUOVA FARMEC S.R.L.	VIA WALTER FLEMMING, 7	SETTIMO - PESCANTINA	VR
OFFICINE PMC SRL	LOC.CAMERELLE ZONA INDUSTRIALE	POZZILLI	IS
PACKAGING IMOLESE S.p.A.	VIA F.TURATI, 22	IMOLA	BO
PALMA ELECTRONIC SRL	VIA DELL'INDUSTRIA, 7	VILLA BARTOLOMEA	VR
PHARMA MILLENNIUM SRL	VIA PETRARCA, 49	ROVELLO PORRO	CO
PHARMAC ITALIA S.R.L.	VIALE UMBRIA, 55/57	ROZZANO	MI
PHARMATEK PMC S.R.L.	PIAZZA DELLE INDUSTRIE, 3	CREMOSANO	CR
PROCTER & GAMBLE ITALIA SPA	VIA ARDEATINA, 100	POMEZIA	RM
PROIEZIONE PIU' S.R.L.	VIA MOZAMBICO, 17	RUSSI	RA
RARO S.R.L.	VIA I MAGGIO, 14	MATERA	MT
RE.LE.VI S.P.A.	VIA POSTUMIA, 1	RODIGO	MN
REA INDUSTRIA CHIMICA S.R.L.	VIA S.S. 87 KM 20,700	MARCIANISE	CE
RECKITT BENCKISER ITALIA SPA	VIA S.ANTONIO, 5	MIRA	VE
ROTTAPHARM S.P.A.	VIA ROBBIO, 35	CONFIENZA	PV
S.I.L.C. - SOCIETA' ITALIANA LAVORAZIONE CELLULOSA S.P.A.	STRADA PROVINCIALE,35 - km 4	TRESCORE CREMASCO	CR

S.P.S. SRL	VIALE LOMBARDIA, 49	TREZZO SULL'ADDA	MI
S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA S.P.A.	VIA E. TORRICELLI, 2	COTIGNOLA	RA
SAFOSA S.P.A.	VIA LOMBARDIA, SNC	GAGGIANO	MI
SCAM S.R.L.	VIA BELLARIA, 164	SANTA MARIA DI MUGNANO	MO
SELECTA SRL	VIA TACITO, 9	CORSICO	MI
SI.STE.M. S.P.A.	VIA MODENA, 21	SANT'AGATA BOLOGNESE	BO
SINAPAK S.R.L.	VIA DELL'INDUSTRIA E DELL'ARTIGIANATO, 7	STRADELLA	PV
SINERGA S.P.A.	VIA DELLA PACCIARNA, 67	GORLA MAGGIORE	VA
SOCHIL CHIMICA S.R.L.	VIA I° MAGGIO SNC ZONA ARTIGIANALE RIPOLI	MOSCIANO SANT'ANGELO	TE
SOL.BAT. SRL	VIA PO, 5	OPERA	MI
SOLVAY CHIMICA BUSSI S.P.A.	PIAZZALE ELETTROCHIMICA, 1	BUSSI SUL TIRINO	PE
STENAGO SRL	VIALE KENNEDY, 127	SCARPERIA	FI
SUTTER INDUSTRIES S.P.A.	LOCALITÀ LEIGOZZE, 1	BORGHETTO BORBERA	AL
TECNOSOL ITALIA SRL	VIA GAETANO DONIZETTI, 3/L	ASSAGO	MI
TEKNOFARMA S.P.A.	STR. COM. DA BERTOLLA ALL'ABBADIA DI STURA, 14	TORINO	TO
TG CHIMICA INDUSTRIALE SRL	VIA CARPENEDOLO 2	CALVISANO	BS
TOSVAR S.R.L.	VIA DEL LAVORO, 10	POZZO D'ADDA	MI
TRE D DI ZOI FRANCO & C S.A.S.	FRAZIONE SANTA FIORA, 47 - LOC. FALCIGIANO	AREZZO	AR
TRUFFINI & REGGE' FARMACEUTICI S.R.L.	VIA OSLAVIA, 18	MILANO	MI
UNILEVER ITALIA MANUFACTURING SRL	VIA LEVER GIBBS, 3	CASALPUSTERLENGO	LO
UNILEVER ITALIA MANUFACTURING SRL	STRADA COMUNALE CERQUETO S.N.C.	POZZILLI	IS
VALMATIC S.R.L.	VIA TURATI, 5	SAN PROSPERO SUL SECCHIA	MO
VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO S.R.L.	VIA DESMAN, 43	S. EUFEMIA DI BORGORICCO	PD
VETOQUINOL ITALIA SRL	VIA PIANA, 265	BERTINORO - Fraz-Capocolle	FO
VPS GROUP S.R.L.	VIA SAN VITALE OVEST, 2901	FR. VILLAFONTANA DI MEDICINA	BO
ZAPI INDUSTRIE CHIMICHE S.P.A.	VIA TERZA STRADA, 12 (Z.I.)	CONSELVE	PD
ZEP ITALIA S.r.l	VIA CREMA, 67/69	BAGNOLO CREMASCO	CR
ZOBELE HOLDING S.P.A.	VIA FERSINA, 4	TRENTO	TN

ALLEGATO 2

Elenco delle officine con sospensione dell'autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici anno 2012

PROMOX S.P.A.	VIA A.DIAZ, 22	LEGGIUNO	VA

13A00413

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 8 ottobre 2012.

Attuazione dell'articolo 22, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, relativo alla salvaguardia dei lavoratori dall'incremento dei requisiti di accesso al sistema pensionistico.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 24, commi 14 e 15, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, come modificato dall'art. 6, comma 2-*quater*, primo periodo e comma 2-*septies* del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14;

Visti l'art. 6, comma 2-*ter*, nonché l'art. 6-*bis* del citato decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 1° giugno 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 luglio 2012, n. 171, che ha determinato in sessantacinquemila il numero dei soggetti interessati dalla concessione del beneficio di cui alle predette disposizioni;

Visto l'art. 22, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, in base al quale, ferme restando le disposizioni di salvaguardia stabilite dai sopra citati commi 14 e 15 dell'art. 24 del decreto-legge n. 201 del 2011, e dai menzionati commi 2-*ter* e 2-*quater* dell'art. 6 del decreto-legge n. 216 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 14 del 2012, nonché le disposizioni, i presupposti e le condizioni di cui al suindicato decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 1° giugno 2012, le disposizioni in materia di requisiti di accesso e di regime delle decorrenze vigenti prima della data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 201 del 2011 continuano ad applicarsi, nel limite di ulteriori 55.000 soggetti, ancorché maturino i requisiti per l'accesso al pensionamento successivamente al 31 dicembre 201:

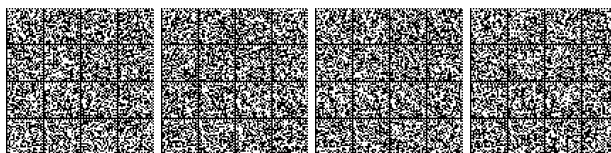
a) ai lavoratori per i quali le imprese abbiano stipulato in sede governativa entro il 31 dicembre 2011 accordi finalizzati alla gestione delle eccedenze occupazionali con utilizzo di ammortizzatori sociali ancorché alla data del 4 dicembre 2011 gli stessi lavoratori ancora non risultino cessati dall'attività lavorativa e collocati in mobilità ai sensi degli articoli 4 e 24 della legge 23 luglio 1991, n. 223, e successive modificazioni, i quali in ogni caso maturino i requisiti per il pensionamento entro il periodo di fruizione dell'indennità di mobilità di cui all'art. 7, commi 1 e 2, della legge 23 luglio 1991, n. 223 ovvero, ove prevista, della mobilità lunga ai sensi dell'art. 7, commi 6 e 7, della predetta legge n. 223 del 1991. Ai lavoratori di cui alla presente lettera continua ad applicarsi la disciplina in materia di indennità di mobilità in vigore alla data del 31 dicembre 2011, con particolare riguardo al regime della durata;

b) nei limiti di ulteriori 1.600 soggetti rispetto a quanto indicato dall'art. 6 del citato decreto ministeriale del 1° giugno 2012 ai lavoratori che, alla data del 4 dicembre 2011, non erano titolari di prestazione straordinaria a carico dei fondi di solidarietà di settore di cui all'art. 2, comma 28, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, ma per i quali il diritto all'accesso ai predetti fondi era previsto da accordi stipulati alla suddetta data e ferma restando la permanenza nel fondo fino al sessantaduesimo anno di età;

c) ai lavoratori di cui all'art. 24, comma 14 lettera *d)*, del decreto-legge n. 201 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 214 del 2011, nonché di cui all'art. 2, comma 1, lettera *d)* del citato decreto ministeriale del 1° giugno 2012 che, antecedentemente alla data del 4 dicembre 2011, siano stati autorizzati alla prosecuzione volontaria della contribuzione, che perfezionano i requisiti anagrafici e contributivi utili a comportare la decorrenza del trattamento pensionistico, secondo la disciplina vigente alla data di entrata in vigore del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, nel periodo compreso fra il ventiquattresimo e il trentaseiesimo mese successivo alla data di entrata in vigore del medesimo decreto-legge;

d) ai lavoratori di cui all'art. 6, comma 2-*ter*, del decreto-legge n. 216 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 14 del 2012, che risultino in possesso dei requisiti anagrafici e contributivi che, in base alla disciplina pensionistica vigente prima della data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 201 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 214 del 2011, avrebbero comportato la decorrenza del trattamento medesimo nel periodo compreso fra il ventiquattresimo e il trentaseiesimo mese successivo alla data di entrata in vigore del decreto-legge n. 201 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 214 del 2011;

Visto il comma 2, primo periodo, del surrichiamato art. 22 del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012, laddove dispone che con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del medesimo decreto-legge n. 95 del 2012, sono definite le modalità di attuazione del precedente comma 1 dell'art. 22;

Visti, altresì, il secondo e del il terzo periodo del comma 2 del summenzionato art. 22, laddove è previsto che l'INPS provvede al monitoraggio, sulla base della data di cessazione del rapporto di lavoro, delle domande di pensionamento presentate dai lavoratori di cui al comma 1 del medesimo art. 22, che intendono avvalersi dei requisiti di accesso e del regime delle decorrenze vigenti prima della data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 201 del 2011 e che qualora dal predetto monitoraggio risulti

il raggiungimento del limite numerico delle domande di pensione determinato ai sensi del comma 1 dell'art. 22, il predetto ente non prenderà in esame ulteriori domande di pensionamento finalizzate ad usufruire dei benefici previsti dalla disposizione di cui al medesimo comma 1;

Tenuto conto dell'elaborazione effettuata dall'INPS - per le lettere *c)* e *d)* del comma 1 dell'art. 22 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e dalla direzione generale delle relazioni industriali e dei rapporti di lavoro del Ministero del lavoro e delle politiche sociali - per la lettera *a)* del comma 1 del medesimo art. 22 - sulla base dei relativi elementi amministrativi di competenza, elaborazioni trasposte nella tabella riportata nel presente decreto, che hanno consentito di verificare la congruità del limite numerico indicato dal comma 1 dell'art. 22 del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012, con riferimento ai soggetti rientranti in ciascuna delle categorie dei soggetti beneficiari ivi elencate;

Decreta:

Art. 1.

1. Il presente decreto disciplina le modalità di attuazione dell'art. 22, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, individuando, alla tabella di cui al successivo art. 6, la ripartizione del numero complessivo dei soggetti interessati ai fini della concessione dei benefici di cui al comma 1 del medesimo art. 22, nel limite dei 55.000 soggetti ivi complessivamente previsti.

Art. 2.

1. Ai lavoratori di cui alle categorie indicate in premessa continuano ad applicarsi le disposizioni in materia di requisiti di accesso e di regime delle decorrenze vigenti prima della data di entrata in vigore del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, alle seguenti condizioni, indicate dal comma 1 dell'art. 22 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135:

a) lettera *a)* del citato art. 22, comma 1:

lavoratori destinatari di programmi di gestione delle eccedenze occupazionali con utilizzo degli ammortizzatori sociali, sulla base di accordi stipulati in sede governativa entro il 31 dicembre 2011, ancorché alla data del 4 dicembre 2011 gli interessati ancora non risultino cessati dall'attività lavorativa e collocati in mobilità ai sensi degli articoli 4 e 24 della legge 23 luglio 1991, n. 223, e successive modificazioni, con raggiungimento dei requisiti per il pensionamento entro il periodo di fruizione dell'indennità di mobilità di cui all'art. 7, commi 1 e 2, della legge 23 luglio 1991, n. 223, ovvero, ove prevista, della mobilità lunga ai sensi dell'art. 7, commi 6 e 7, della predetta legge n. 223 del 1991;

b) lettera *b)* del citato art. 22, comma 1:

lavoratori che alla data del 4 dicembre 2011 non dovevano essere titolari della prestazione straordinaria a carico dei fondi di solidarietà di settore, di cui all'art. 2, comma 28, della legge 23 dicembre 1996 n. 662. Il diritto di accesso degli interessati ai predetti fondi deve essere stato previsto da accordi stipulati alla data del 4 dicembre 2011, e fermo restando che tali lavoratori restano a carico dei fondi medesimi fino ai 62 anni di età;

c) lettera *c)* del citato art. 22, comma 1:

lavoratori autorizzati alla prosecuzione volontaria della contribuzione antecedentemente alla data del 4 dicembre 2011 che devono perfezionare i requisiti anagrafici e contributivi utili a comportare la decorrenza del trattamento pensionistico, secondo la disciplina vigente alla data di entrata in vigore del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 214 del 2011, entro il trentaseiesimo mese successivo alla data di entrata in vigore del medesimo decreto-legge;

i lavoratori interessati non devono aver comunque ripreso attività lavorativa successivamente all'autorizzazione alla prosecuzione volontaria della contribuzione e devono avere almeno un contributo volontario accreditato od accreditabile alla data di entrata in vigore del decreto-legge n. 201 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 214 del 2011;

d) lettera *d)* del citato art. 22, comma 1:

lavoratori che hanno risolto il rapporto di lavoro entro il 31 dicembre 2011, in ragione di accordi individuali sottoscritti anche ai sensi degli articoli 410, 411 e 412-*ter* del codice di procedura civile senza successiva rioccupazione in qualsiasi altra attività lavorativa; lavoratori che hanno risolto il rapporto di lavoro entro il 31 dicembre 2011 in applicazione di accordi collettivi di incentivo all'esodo stipulati dalle organizzazioni comparativamente più rappresentative a livello nazionale senza successiva rioccupazione in qualsiasi altra attività lavorativa;

gli interessati devono risultare in possesso dei requisiti anagrafici e contributivi che, in base alla disciplina pensionistica vigente prima della data di entrata in vigore del decreto-legge n. 201 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 214 del 2011, avrebbero comportato la decorrenza del trattamento medesimo entro il trentaseiesimo mese successivo alla data di entrata in vigore del decreto-legge n. 201 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 214 del 2011.

2. I lavoratori di cui alla lettera *d)* del comma 1 del presente articolo conseguono il beneficio a condizione che la data di cessazione del rapporto di lavoro risulti da elementi certi e oggettivi, quali le comunicazioni obbligatorie alle direzioni territoriali del lavoro, ovvero agli altri soggetti equipollenti individuati sulla base di disposizioni normative o regolamentari. La documentazione da produrre per comprovare quanto precede è indicata al successivo art. 4.

Art. 3.

1. Per i lavoratori di cui alla lettera *a)* del comma 1 dell'art. 2 del presente decreto, le imprese che hanno stipulato, entro il 31 dicembre 2011, i relativi accordi governativi, comunicano, al Ministero del lavoro e delle politiche sociali - Direzione generale delle relazioni industriali e dei rapporti di lavoro:

a) entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*, l'elenco no-

minativo dei lavoratori licenziati o da licenziare entro il 31 dicembre 2012, indicando per ogni lavoratore interessato la data del licenziamento;

b) entro il 31 marzo di ciascun anno successivo al 2012, l'elenco nominativo dei lavoratori che saranno licenziati, in ciascun anno di riferimento, in base al programma di gestione delle eccedenze, indicando per ogni lavoratore interessato la data del licenziamento.

2. L'INPS, sulla base delle comunicazioni delle imprese di cui al comma 1, che sono trasmesse all'Istituto dalla direzione generale delle relazioni industriali e dei rapporti di lavoro del Ministero del lavoro e delle politiche sociali entro quindici giorni dal ricevimento, ammette - sulla base della data di licenziamento - i lavoratori interessati al beneficio ai sensi dell'art. 22, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

Art. 4.

1. I soggetti di cui alla lettera *d)* del comma 1 dell'art. 2 del presente decreto, presentano istanza di accesso ai benefici di cui all'art. 22, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, corredata dall'accordo che ha dato luogo alla cessazione del rapporto di lavoro secondo le seguenti modalità:

a) nel caso in cui si tratti di soggetti cessati in ragione di accordi ai sensi degli articoli 410, 411 e 412-*ter* del codice di procedura civile, l'istanza è presentata alla direzione territoriale del lavoro innanzi alla quale detti accordi sono stati sottoscritti;

b) in tutti gli altri casi, l'istanza è presentata alla direzione territoriale del lavoro competente in base alla residenza del lavoratore cessato.

2. Le istanze di cui al presente articolo devono essere presentate entro centoventi giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*.

3. Presso le direzioni territoriali del lavoro di cui al comma 1 del presente articolo, sono istituite specifiche commissioni per l'esame delle istanze di cui ai commi che precedono.

4. Le commissioni di cui al comma 3 sono composte da due funzionari della direzione territoriale del lavoro, di cui uno con funzioni di presidente, nonché da un funzionario dell'INPS, designato dal direttore provinciale della sede dello stesso istituto.

5. Per il funzionamento delle commissioni di cui al comma 3 non sono previsti oneri a carico della pubblica amministrazione.

Art. 5.

1. Le decisioni di accoglimento emesse dalle commissioni di cui all'art. 4, comma 3, del presente decreto vengono comunicate con tempestività all'INPS, anche con modalità telematica.

2. Avverso i provvedimenti delle commissioni di cui all'art. 4, comma 3, del presente decreto l'interessato può presentare riesame, entro trenta giorni dalla data di ricevimento dello stesso, innanzi alla direzione territoriale del lavoro presso cui è stata presentata l'istanza.

Art. 6.

1. In conformità agli articoli 1 e 2 del presente decreto, il numero dei lavoratori aventi titolo all'ottenimento del beneficio ai sensi dell'art. 22, commi 1 e 2, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, è determinato in 55.000 unità, ripartite come segue:

Tipologia di soggetti	Contingente Numerico
Lavoratori destinatari di programmi di gestione delle eccedenze occupazionali con utilizzo degli ammortizzatori sociali, sulla base di accordi stipulati in sede governativa entro il 31 dicembre 2011 [art. 2, comma 1, lettera *a)*, del presente decreto]	40.000
Fondi di solidarietà [art. 2, comma 1, lettera *b)*, del presente decreto]	1.600
Prosecutori volontari [art. 2, comma 1, lettera *c)*, del presente decreto]	7.400
Lavoratori cessati ai sensi dell'art. 6, comma 2-*ter*, del decreto-legge n. 216 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 14 del 2012 [art. 2, comma 1, lettera *d)* del presente decreto]	6.000
TOTALE	55.000

Art. 7.

Ai lavoratori di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, del presente decreto continua ad applicarsi la disciplina in materia di indennità di mobilità in vigore alla data del 31 dicembre 2011, con particolare riguardo al regime della durata.

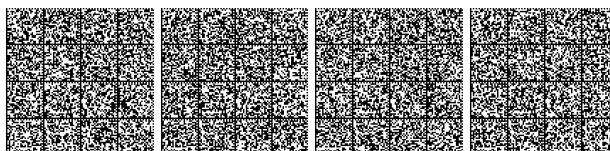
Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2012

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
FORNERO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GRILLI

Registrato alla Corte dei conti il 9 gennaio 2013
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 1, foglio n. 68

13A00505

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 22 novembre 2012.

Determinazione dei requisiti soggettivi dei criteri e delle modalità per la concessione dei contributi a favore dei consorzi per l'internazionalizzazione, di cui all'art. 42, comma 2, del decreto-legge n. 83/2012, convertito in legge n. 134/2012.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012 n. 83, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 134 concernente «Misure urgenti per la crescita del Paese»;

Visto in particolare l'art. 42, comma 2, del richiamato decreto-legge che prevede, tra l'altro, la concessione di contributi in favore di consorzi per l'internazionalizzazione, per lo svolgimento di specifiche attività promozionali, di rilievo nazionale, per l'internazionalizzazione delle piccole e medie imprese;

Visto altresì il comma 6 del citato art. 42, che prevede, nei novanta giorni successivi alla data di entrata in vigore della legge di conversione, l'emanazione di un decreto non regolamentare del Ministro dello sviluppo economico contenente i requisiti soggettivi, i criteri e le modalità per la concessione dei contributi a favore dei consorzi per l'internazionalizzazione;

Visto il Regolamento n. 1998/2006/CE del 15 dicembre 2006, relativo all'applicazione degli articoli 87 e 88 del Trattato agli aiuti di importanza minore («*de minimis*»);

Visto il decreto del Ministero delle attività produttive del 18 aprile 2005 recante «Adeguamento alla disciplina comunitaria dei criteri di individuazione di piccole e medie imprese»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 maggio 2000, concernente individuazione dei beni e delle risorse da trasferire alle regioni per l'esercizio delle funzioni in materia di incentivi alle imprese di cui agli articoli 19, 30, 34, 41 e 48 del decreto legislativo n. 112 del 1998 e tenuto conto che detto trasferimento non è stato ancora attuato per le Regioni Valle d'Aosta e Sicilia;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e finalità

1. Il presente decreto determina i requisiti soggettivi, i criteri e le modalità per disciplinare l'intervento del Ministero dello sviluppo economico (di seguito Ministero) consistente nella erogazione di contributi a favore dei Consorzi per l'internazionalizzazione per l'esecuzione di progetti per l'internazionalizzazione.

2. I contributi di cui al presente decreto sono finalizzati a sostenere lo svolgimento di specifiche attività promozionali, di rilievo nazionale, per l'internazionalizzazione delle piccole e medie imprese realizzati dai Consorzi per l'internazionalizzazione, anche attraverso contratti di rete con piccole e medie imprese (di seguito *PMI)* non consorziate.

Art. 2.

Soggetti destinatari

1. Per poter accedere ai contributi di cui all'art. 1, i Consorzi per l'internazionalizzazione devono:

a) essere costituiti ai sensi degli articoli 2602 e 2612 e seguenti del codice civile o in forma di società consortile o cooperativa da PMI industriali, artigiane, turistiche, di servizi e agroalimentari aventi sede in Italia; possono, inoltre, partecipare anche imprese del settore commerciale. È altresì ammessa la partecipazione di enti pubblici e privati, di banche e di imprese di grandi dimensioni, purché non fruiscano dei contributi pubblici di cui al presente decreto. La nomina della maggioranza degli amministratori dei consorzi per l'internazionalizzazione spetta in ogni caso alle PMI consorziate, a favore delle quali i consorzi svolgono in via prevalente la loro attività;

b) avere per oggetto la diffusione internazionale dei prodotti e dei servizi delle piccole e medie imprese nonché il supporto alla loro presenza nei mercati esteri anche attraverso la collaborazione e il partenariato con imprese estere. Nelle attività funzionali al raggiungimento dell'oggetto sono ricomprese le attività relative all'importazione di materie prime e di prodotti semilavorati, alla formazione specialistica per l'internazionalizzazione, alla qualità, alla tutela e all'innovazione dei prodotti e dei servizi commercializzati nei mercati esteri, anche attraverso marchi in contitolarità o collettivi;

c) avere uno statuto in cui risulti espressamente indicato il divieto di distribuzione degli avanzi e degli utili di esercizio, di ogni genere e sotto qualsiasi forma, alle imprese consorziate o socie anche in caso di scioglimento del Consorzio o della Società consortile o cooperativa;

d) avere un fondo consortile interamente sottoscritto, versato almeno per il 25 per cento, formato da singole quote di partecipazione non inferiori a 1.250 euro e non superiori al 20 per cento del fondo stesso;

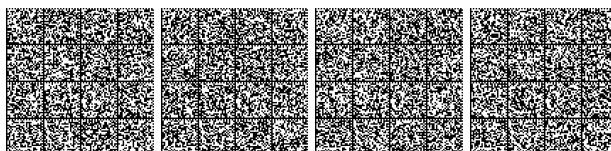
e) non essere in liquidazione o soggetti a procedure concorsuali.

2. I consorzi dovranno possedere i requisiti richiesti in modo continuativo dalla data di domanda fino all'erogazione del contributo; l'eventuale perdita in itinere dei requisiti non consentirà l'erogazione del contributo stesso.

Art. 3.

Iniziative finanziabili

1. Il progetto di internazionalizzazione deve prevedere specifiche attività promozionali, di rilievo nazionale, per l'internazionalizzazione delle piccole e medie imprese.

2. Il progetto deve prevedere una spesa ammissibile non inferiore a 50.000 euro e non superiore a 400.000 euro.

3. Il progetto di internazionalizzazione deve coinvolgere, in tutte le sue fasi, almeno cinque PMI consorziate provenienti da almeno tre diverse regioni italiane, appartenenti allo stesso settore o alla stessa filiera; è possibile prevedere il coinvolgimento, attraverso un contratto di rete, di PMI non consorziate purché in numero non prevalente rispetto a quello delle imprese consorziate coinvolte.

4. Il progetto presentato da consorzi con sede legale in Sicilia o Valle d'Aosta può anche avere una strutturazione monoregionale prevedendo il coinvolgimento di sole imprese con sede legale in una delle citate regioni. Tale previsione è applicabile sino al trasferimento delle funzioni alle suddette regioni ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 maggio 2000 citato nelle premesse.

5. Il progetto può avere anche durata pluriennale con un'articolazione massima triennale. In tal caso le attività previste devono essere strutturate e collegate tra loro in un'ottica di sviluppo strategico in merito agli obiettivi che si intendono raggiungere. La domanda di contributo deve essere presentata annualmente.

6. Sono agevolabili le seguenti iniziative: partecipazione a fiere e saloni internazionali; eventi collaterali alle manifestazioni fieristiche internazionali; «show-room» temporanei; «incoming» di operatori esteri; incontri bilaterali fra operatori; «workshop» e/o seminari in Italia con operatori esteri e all'estero; azioni di comunicazione sul mercato estero; attività di formazione specialistica per l'internazionalizzazione; realizzazione e registrazione del marchio consortile. Con provvedimento del dirigente della Direzione generale per le politiche di internazionalizzazione e la promozione degli scambi (di seguito decreto direttoriale), di cui al successivo art. 5, sono individuate le spese ammissibili e non ammissibili e possono essere individuate ulteriori iniziative meritevoli, secondo le direttive del Ministro.

Art. 4.

Contributi

1. Le risorse per la concessione dei contributi di cui al presente provvedimento sono individuate annualmente attraverso il riparto dei fondi iscritti nel capitolo 2501 dello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 42, comma 2, del decreto-legge n. 83 del 2012, convertito in legge n. 134 del 2012.

2. L'agevolazione, concessa nella forma di contributo in conto capitale a fondo perduto, non potrà superare il 50 per cento delle spese sostenute ritenute ammissibili. Nell'ipotesi in cui la dotazione finanziaria di cui al precedente comma 1 non sia sufficiente a garantire l'erogazione dei contributi nella percentuale massima sopra indicata, si procederà alla determinazione dei contributi stessi attraverso il riparto proporzionale delle risorse disponibili.

3. Ai contributi si applica, con riguardo alle PMI imprese consorziate e alle PMI non consorziate rientranti in un contratto di rete, il Regolamento (CE) n. 1998/2006 della Commissione del 15 dicembre 2006, in materia di aiuti «*de minimis*», fatta salva l'applicazione di regimi più favorevoli.

4. I contributi non sono cumulabili con altre agevolazioni contributive o finanziarie pubbliche sulle stesse spese ammissibili.

Art. 5.

Presentazione della domanda

1. La domanda, unitamente a tutta la relativa documentazione allegata, deve essere presentata al Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per le politiche di internazionalizzazione e la promozione degli scambi. Le modalità, i termini iniziale e finale di presentazione, nonché i modelli della domanda di ammissione al contributo, sono individuati e approvati annualmente con decreto direttoriale. L'avviso di tale provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Copia integrale del provvedimento e dei modelli saranno reperibili nel sito web istituzionale (www.mise.gov.it). In prima applicazione, la domanda potrà prevedere l'impegno, da parte dei consorzi già costituiti, di adeguare i propri statuti alle prescrizioni del presente decreto entro il termine di presentazione della rendicontazione di spesa.

Art. 6.

Procedura per l'ammissione al contributo

1. Le domande pervenute sono istruite dal Ministero nel rispetto dell'ordine cronologico di arrivo, entro trenta giorni dall'acquisizione della domanda stessa.

2. Nel corso dell'istruttoria il Ministero potrà richiedere informazioni e/o integrazioni che dovranno essere fornite dal consorzio entro trenta giorni dalla data della Posta elettronica certificata (PEC) con cui è stata richiesta l'integrazione. La mancata o incompleta presentazione, entro tale termine, degli elementi richiesti comporta l'esclusione della domanda.

3. L'attività istruttoria è diretta:

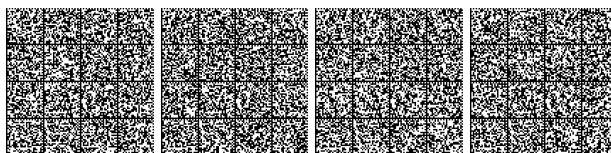
a) a verificare la sussistenza e la completezza della documentazione presentata dai proponenti, la sussistenza dei requisiti soggettivi e di tutte le condizioni poste per l'ammissibilità del progetto al contributo;

b) a valutare le spese ammissibili e non ammissibili, individuate con provvedimento direttoriale di cui all'art. 5.

4. Successivamente alla valutazione di cui al comma 3, lettere *a)* e *b)*, i progetti rispondenti ai requisiti e che prevedano una spesa ammissibile non inferiore a 50.000 euro e non superiore a 400.000 euro sono inoltrati alla Commissione di valutazione di cui al successivo art. 7.

Art. 7.

Commissione di valutazione

1. È istituita presso la Direzione generale per le politiche di internazionalizzazione e la promozione degli scambi una Commissione di valutazione (di seguito Commissione), i cui componenti sono nominati con decreto direttoriale. La Commissione è composta da tre dirigenti in servizio presso la citata Direzione generale e si dota di procedure organizzative interne.

2. La Commissione esamina i progetti e attribuisce a ciascun progetto un punteggio. Il punteggio attribuibile è determinato con il decreto direttoriale di cui all'art. 5, tenendo conto dei seguenti parametri:

a) validità tecnico-economica del progetto in termini di promozione e di inserimento sul mercato estero; coerenza degli strumenti scelti con le produzioni da promuovere, il contesto di intervento e gli obiettivi;

b) coerenza dell'attività programmata con i risultati attesi;

c) congruità degli indicatori e standard qualitativi e quantitativi;

d) congruità e coerenza dei costi;

e) carattere innovativo del progetto;

f) numero imprese coinvolte nel progetto, sia consorziate che aderenti con contratto di rete;

g) numero di imprese associate al consorzio o società consortile o cooperativa il cui capitale sia detenuto per la maggioranza da donne e/o giovani;

h) per i soli progetti pluriennali: realizzazione delle attività e conseguimento dei risultati previsti nell'annualità precedente a quella di presentazione della domanda.

3. Sono ammessi a contributo esclusivamente i consorzi che raggiungono il punteggio-soglia individuato con decreto direttoriale di cui all'art. 5.

4. A conclusione della fase istruttoria e di valutazione il Ministero comunica l'esito della domanda presentata. In caso di accoglimento della domanda e approvazione del relativo progetto, la liquidazione del contributo avverrà in esito alla rendicontazione di spesa, ai sensi del successivo art. 8, nella misura consentita dalle risorse disponibili, ai sensi dell'art. 4, comma 2.

Art. 8.

Procedura per la liquidazione del contributo

1. I consorzi per l'internazionalizzazione ammessi al beneficio dovranno presentare la rendicontazione di spesa del progetto promozionale realizzato al Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per le politiche di internazionalizzazione e la promozione degli scambi - Divisione VIII, viale Boston n. 25 - 00144 Roma, sulla base dei termini e dei modelli approvati con il decreto direttoriale di cui all'art. 5.

2. Sono ammessi alle procedure per la liquidazione del contributo esclusivamente i progetti realizzati almeno nella misura del 70 per cento dell'importo approvato.

3. Nell'esame del rendiconto il Ministero valuta la conformità dell'attività svolta rispetto al programma approvato, raffronta le spese rendicontate rispetto a quelle approvate e chiede, ove necessario, eventuali elementi di approfondimento.

4. Ai fini dell'erogazione del contributo le spese sostenute devono essere:

a) previste nel piano finanziario presentato e approvato;

b) identificabili, controllabili e attestate da documenti giustificativi; le fatture devono essere intestate al Consorzio e regolarmente quietanzate.

5. È ammesso per ciascuna voce di costo uno scostamento tra l'importo preventivato e quello effettivamente sostenuto non superiore al 20 per cento, sempreché trovi compensazione in altre voci, fermo restando l'importo complessivamente approvato a preventivo nonché eventuali limiti previsti dal DDG di cui all'art. 5 per specifiche tipologie di spesa.

6. L'erogazione del contributo avverrà in un'unica soluzione tenuto conto delle prescrizioni previste dalle norme di contabilità generale dello Stato. Il contributo erogato alle imprese beneficiarie così come previsto dall'art. 28 del decreto del Presidente della Repubblica n. 600 del 29 settembre 1973, è soggetto a una ritenuta d'acconto del 4 per cento.

Art. 9.

Revoche, controlli e sanzioni

1. L'approvazione del progetto è revocata nel caso in cui la stessa approvazione risulti avvenuta sulla base di dati, notizie o dichiarazioni risultati inesatti o falsi, fatte salve le comunicazioni alle Autorità competenti. Il Ministero si riserva di effettuare controlli documentali e visite ispettive per accertare la veridicità delle dichiarazioni, la regolarità della documentazione presentata, nonché l'attuazione delle iniziative sovvenzionate.

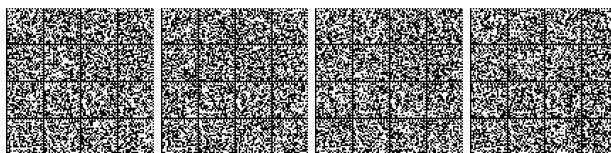
2. Se da controlli successivi all'erogazione del contributo si accerta che la concessione è avvenuta sulla base di dati, notizie o dichiarazioni risultati inesatti o falsi, fatte salve le comunicazioni alle Autorità competenti, si procede alla revoca del contributo. Quest'ultima comporta la restituzione delle somme erogate, maggiorate di un interesse pari al tasso ufficiale di riferimento vigente alla data del provvedimento di revoca e il pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo n. 123 del 1998.

3. Ai fini del controllo documentale deve essere tenuta disponibile, presso il soggetto beneficiario, tutta la documentazione relativa alle attività svolte e rendicontate per un periodo di dieci anni a partire dalla data di erogazione del contributo. I soggetti beneficiari sono tenuti a fornire tutti i dati che saranno richiesti dalla Direzione generale per le politiche di internazionalizzazione e la promozione degli scambi ai fini dell'attività di monitoraggio e controllo.

4. Ogni controversia in ordine all'attuazione del presente decreto è di competenza del Foro di Roma.

Art. 10.

Informativa sul trattamento dei dati personali e pubblicità

1. I dati acquisiti in esecuzione del presente decreto saranno utilizzati esclusivamente per le finalità relative al procedimento amministrativo per il quale i dati sono

comunicati, secondo le modalità previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti. Titolare del trattamento è il Direttore generale per le politiche di internazionalizzazione e la promozione degli scambi.

2. Il Ministero darà pubblicità dei dati dei beneficiari, delle attività finanziate e dell'entità del contributo concesso, ai sensi dell'art. 18 del decreto-legge n. 83 del 2012, convertito con modificazioni con legge n. 134 del 2012.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 novembre 2012

Il Ministro: PASSERA

Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2012
Ufficio di controllo Atti MISE - MIPAAF, registro n. 13, foglio n. 127

13A00457

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 dicembre 2012.

Campionamento delle materie farmacologicamente attive e degli eccipienti utilizzati nella produzione di medicinali a integrazione e sostituzione della determinazione n. 17/GC/DG del 9 gennaio 2012. (Determina n. 26/GC/PCA/DG).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco - AIFA;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e con il Ministro della funzione pubblica, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco», a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni - recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 53, comma 1, del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 e successive modificazioni e integrazioni, ai sensi del quale l'AIFA può procedere, in qualsiasi momento, anche senza preavviso, ad ispezionare gli stabilimenti e i locali dove si effettua la produzione, il controllo e l'immagazzinamento dei medicinali e delle sostanze attive utilizzate come materie prime nella produzione di medicinali (API);

Visto l'art. 53, comma 15, del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 e successive modificazioni e integrazioni, ai sensi del quale l'AIFA stabilisce il programma annuale di controllo delle composizioni dei medicinali;

Viste le Norme di Buona Fabbricazione (GMP) europee e in particolare il capitolo 7, sulla fabbricazione e analisi affidate a terzi, l'Allegato 6, sui gas medicinali, l'Allegato 13 sui medicinali per sperimentazione clinica, l'Allegato 16, sulla certificazione da parte della Persona Qualificata e rilascio dei lotti, l'Allegato 19 sui campioni di riferimento e sui controcampioni;

Visto l'art. 68, comma 5, del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 e successive modificazioni e integrazioni, che stabilisce i termini di conservazione dei campioni delle materie prime usate nel processo di produzione che devono essere tenuti a disposizioni delle autorità competenti;

Ritenuto di dover stabilire le quantità minime di campioni delle materie prime farmacologicamente attive e degli eccipienti utilizzati per la produzione di medicinali in Italia e destinati al mercato nazionale che devono essere tenuti a disposizione nonché le modalità di prelievo dei campioni delle materie prime ai fini del controllo da parte delle autorità competenti;

Vista la determinazione n. 17/GC/DG del 9 gennaio 2012 che stabilisce le modalità di campionamento delle materie prime farmacologicamente attive e degli eccipienti utilizzati nella produzione di medicinali;

Considerato che i medicinali autorizzati con procedura centralizzata sono soggetti a specifico programma di controllo post-marketing coordinato dall'European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM);

Considerato che la maggior parte dei medicinali biologici e biotecnologici sono autorizzati con procedura centralizzata o soggetti a controllo di stato lotto per lotto prima dell'immissione in commercio e sono sottoposti a uno speciale regime di controllo di qualità;

Considerato che per l'emivita generalmente molto breve dei radionuclidi utilizzati nei radio farmaci e le quantità minime utilizzate, la loro analisi ritardata risulterebbe del tutto irrilevante, e che la materia prima se utilizzata in un nel processo di produzione in continuo degli stessi è spesso di difficile definizione;

Considerato che per i gas medicinali non si applicano i requisiti delle Norme di Buona fabbricazione relative ai campioni di riferimento e ai contro campioni;

Considerato che i medicinali per sperimentazione clinica non sono destinati al mercato e ad essi non si applica il programma di controllo post-marketing dei medicinali;

Ritenuto di dover tenere in debita considerazione i casi in cui è ammissibile la concessione di motivate deroghe rispetto al principio generale;

ADOTTA
la seguente determinazione:

Art. 1.

1. Al fine di consentire la verifica della conformità alle Linee guida sulla Norme di Buona Fabbricazione (GMP), le aziende produttrici sono tenute a:

a) conservare, presso le proprie officine, controcampioni di ciascun lotto di materia prima farmacologicamente attiva e di eccipienti in quantità sufficiente a consentire l'esecuzione di cinque (5) analisi complete;

b) collaborare attivamente alle operazioni di campionamento eseguite dai soggetti indicati al successivo art. 4, effettuando le operazioni da questi richieste.

Art. 2.

1. Le disposizioni di cui all'art. 1 della presente determinazione si applicano ai siti produttivi italiani dei prodotti finiti destinati al mercato nazionale contenenti materie prime farmacologicamente attive di natura chimica, con esclusione dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata, dei radiofarmaci, dei gas medicinali, dei medicinali biologici o biotecnologici e dei medicinali per sperimentazione clinica.

2. Su richiesta motivata dell'azienda è ammessa la possibilità di deroga in presenza di giustificate specifiche condizioni, quali:

a) documentati costi elevati delle materie prime;

b) dimensioni particolarmente ridotte del lotto standard;

c) esistenza di accordi scritti tra siti produttivi per l'analisi dei lotti di materie prime;

d) altre condizioni particolari ed eccezionali da valutare caso per caso.

3. Nel caso previsto dal precedente comma 2, lettera *c)* è consentita la ripartizione del quantitativo di controcampione prescritto tra il sito produttivo del prodotto finito, in misura sufficiente all'effettuazione di 3 analisi complete, ed il sito che effettua l'analisi della materia prima.

4. Nel caso di eccipienti infiammabili, la cui conservazione richiede condizioni di stoccaggio particolari soggette ad autorizzazione dei Vigili del Fuoco, è ammessa la conservazione di un quantitativo sufficiente all'effettuazione di due (2) analisi complete senza necessità di specifica richiesta da parte dell'azienda.

Art. 3.

1. La richiesta di deroga di cui al precedente art. 2, comma 2, dovrà essere presentata all'Ufficio Qualità dei Prodotti dell'AIFA, corredata dai seguenti elementi:

a. motivazioni della richiesta di deroga;

b. per i casi di cui alle lettere *a)* e *b)* dell'art. 2, comma 2: documentazione attestante il prezzo unitario della materia prima oggetto della richiesta di deroga, il quantitativo necessario di materia prima per effettuare un'analisi completa, dimensioni del lotto e prezzo del prodotto finito;

c. per i casi di cui alla lettera *c)* dell'art. 2, comma 2: condizioni stabilite negli accordi scritti stipulati tra il sito produttivo e quello che effettua le analisi della materia prima;

d. per i casi di cui alla lettera *d)* dell'art. 2, comma 2: documentazione che attesti l'esistenza delle motivazioni eccezionali che giustificano la richiesta di deroga.

3. Dalla data di ricevimento della richiesta di deroga, si interrompe la decorrenza dei termini per l'adeguamento alle disposizioni della presente determinazione, limitatamente alla materia prima o eccipiente indicati nella richiesta di deroga, fino alla data di autorizzazione o diniego da parte dell'Ufficio Qualità dei Prodotti.

Art. 4.

1. Per le operazioni di prelievo dei campioni di materie prime farmacologicamente attive ed eccipienti, l'AIFA potrà avvalersi della collaborazione dei Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) competenti per territorio ovvero incaricare altri soggetti in possesso di adeguate qualifiche e competenze professionali.

2. Le operazioni di prelievo dei campioni di materie prime farmacologicamente attive ed eccipienti possono essere disposte senza preavviso, a seguito di segnalazioni di possibili rischi per la salute pubblica, ovvero nell'ambito del programma annuale di controllo delle composizioni dei medicinali di cui all'art. 53, comma 15, del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 5.

La presente determinazione sostituisce la determinazione n. 17/GC/DG del 9 gennaio 2012.

Art. 6.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà resa disponibile sul sito web dell'Agenzia.

Roma, 21 dicembre 2012

Il direttore generale: PANI

13A00405

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERA 20 dicembre 2012.

Consultazione pubblica sullo schema di provvedimento in materia di criteri di classificazione delle trasmissioni televisive che possono nuocere gravemente allo sviluppo fisico, mentale o morale dei minori, di cui all'articolo 34, commi 1, 5 e 11 del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, come modificato e integrato in particolare dal decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 44 e dal decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 120. (Delibera n. 292/12/CSP).

L'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella riunione della Commissione per i servizi e i prodotti del 20 dicembre 2012;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo», pubblicata nel supplemento ordinario n. 154/L alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 luglio 1997, n. 177;

Vista la direttiva 2010/13/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 marzo 2010 relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti la fornitura di servizi di media audiovisivi (direttiva sui servizi di media audiovisivi) che abroga e sostituisce la direttiva 2007/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2007 che modifica la direttiva 89/552/CEE del Consiglio, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti l'esercizio delle attività televisive, come modificata dalla direttiva 97/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 giugno 1997;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, pubblicato nel supplemento ordinario n. 150 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 7 settembre 2005, n. 208, come modificato dal decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 44 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 marzo 2010 n. 73, recante il «Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici», come modificato dal decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 120, in particolare l'art. 34;

Vista la legge 5 ottobre 1991, n. 327, di ratifica ed esecuzione della Convenzione europea sulla televisione transfrontaliera, con annesso, fatta a Strasburgo il 5 maggio 1989;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 20 febbraio 2001, n. 42;

Vista la delibera Agcom n. 23/07/CSP recante «Atto di indirizzo sul rispetto dei diritti fondamentali della persona e sul divieto di trasmissioni che presentano scene pornografiche», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 marzo 2007, n. 63;

Vista la delibera Agcom n. 607/10/CONS del 25 novembre 2010 recante «Regolamento in materia di fornitura di servizi di media audiovisivi a richiesta ai sensi dell'art. 22-*bis* del Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici;

Vista la delibera Agcom n. 224/12/CSP del 4 ottobre 2012 recante «Costituzione del tavolo tecnico per l'adozione della disciplina di dettaglio sugli accorgimenti tecnici da adottare per l'esclusione della visione e dell'ascolto da parte dei minori di trasmissioni rese disponibili dai fornitori di servizi di media audiovisivi a richiesta che possono nuocere gravemente al loro sviluppo fisico, mentale o morale ai sensi dell'art. 34 del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, come modificato e integrato in particolare dal decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 44, come modificato dal decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 120»;

Vista la delibera Agcom n. 278/99 del 20 ottobre 1999, recante «Procedura per lo svolgimento di consultazioni pubbliche nell'ambito di ricerche e indagini conoscitive» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 22 maggio 2009 n. 117;

Rilevato che l'art. 34, comma 1 del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, come modificato e integrato in particolare dal decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 44 e dal decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 120, dispone che «Sono vietate le trasmissioni televisive che possono nuocere gravemente allo sviluppo fisico, mentale o morale dei minori, e in particolare i programmi che presentano scene di violenza gratuita o insistita o efferata ovvero pornografiche, salvo le previsioni di cui al comma 3, applicabili unicamente ai servizi a richiesta; sono altresì vietate, in quanto gravemente nocive per i minori, le trasmissioni di film, ai quali, per la proiezione o rappresentazione in pubblico, sia stato negato il nulla osta o che siano vietati ai minori di anni diciotto. Al fine di conformare la programmazione al divieto di cui al presente comma i fornitori di servizi di media audiovisivi o i fornitori di servizi si attengono ai criteri fissati dall'Autorità»;

Rilevato che l'art. 34, comma 5 del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, come modificato e integrato in particolare dal decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 44 e dal decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 120, dispone che «L'Autorità al fine di garantire un adeguato livello di tutela della dignità umana e dello sviluppo fisico, mentale o morale dei minori, adotta, con procedure di co-regolamentazione, la disciplina di dettaglio contenente l'indicazione degli accorgimenti tecnici idonei ad escludere che i minori vedano o ascoltino normalmente i programmi di cui al comma 3, fra cui l'uso di numeri di identificazione personale e sistemi di filtraggio o di identificazione nel rispetto dei seguenti criteri generali:

a) il contenuto classificabile a visione non libera sulla base dei criteri fissati dall'Autorità di cui al comma 1 è offerto con una funzione di controllo parentale che inibisce l'accesso al contenuto stesso, salva la possibilità per l'utente di disattivare la predetta funzione tramite digitazione di uno specifico codice segreto che ne renda possibile la visione;

b) il codice segreto dovrà essere comunicato con modalità riservate, corredato dalle avvertenze in merito alla responsabilità nell'utilizzo e nella custodia del medesimo, al contraente maggiorenne che stipula il contratto relativo alla fornitura del contenuto o del servizio»;

Rilevato che l'art. 34, comma 11 del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, come modificato e integrato in particolare dal decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 44 e dal decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 120, dispone che «L'Autorità stabilisce con proprio regolamento da adottare entro il 31 ottobre 2012, la disciplina di dettaglio prevista dal comma 5. I fornitori di servizi di media audiovisivi o di servizi si conformano alla menzionata disciplina di dettaglio entra trenta giorni dalla data di entrata in vigore del regolamento della Autorità, comunque garantendo che i contenuti di cui trattasi siano ricevibili e fruibili unicamente nel rispetto delle condizioni fissate dall'Autorità ai sensi del comma 5»;

Considerato che l'Autorità, stante la particolare novità e rilevanza della materia oggetto di regolamentazione, e la conseguente necessità di approfondire gli aspetti relativi ai criteri di classificazione delle trasmissioni televisive che possono nuocere gravemente allo sviluppo fisico, mentale o morale dei minori di cui all'art. 34, del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, come modificato e integrato in particolare dal decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 44 e dal decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 120, intende sottoporre a consultazione pubblica lo schema di regolamento relativo alla classificazione dei criteri sopra menzionati, con specifico riferimento alle definizioni dei contenuti gravemente nocivi ai minori che i servizi a richiesta possono trasmettere con gli accorgimenti tecnici di cui al comma 5 dell'art. 34;

Ritenuto congruo il termine di trenta giorni entro il quale i soggetti interessati possono comunicare le proprie osservazioni;

Udita la relazione del Commissario Francesco Posteraro, relatore ai sensi dell'art. 31 del Regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità;

Delibera:

Art. 1.

1. È sottoposto a consultazione pubblica lo schema di provvedimento, allegato A alla presente delibera, di cui costituisce parte integrante, recante «Regolamento sui criteri di classificazione delle trasmissioni televisive che possono nuocere gravemente allo sviluppo fisico, mentale o morale dei minori di cui all'art. 34, commi 1, 5 e 11 del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, come modificato e integrato in particolare dal decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 44 e dal decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 120».

2. Le modalità di consultazione sono riportate nell'allegato B alla presente delibera, di cui costituisce parte integrante.

3. Le comunicazioni di risposta alla consultazione pubblica dovranno pervenire entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente delibera è pubblicata integralmente nel sito web dell'Autorità e priva degli allegati A e B nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Napoli, 20 dicembre 2012

Il Presidente
CARDANI

Il commissario relatore
POSTERARO

Il segretario generale ad interim
ARIA

13A00432

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano, rilasciata alla società «Medicair Sud S.r.l.», in Settingiano.

Con il provvedimento n. aG - 4/2013 del 9 gennaio 2013 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di GAS MEDICINALI dell'officina farmaceutica sita in Settingiano (CZ) località Campo, rilasciata alla Società Medicair Sud S.r.l..

13A00399

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano, rilasciata alla società «Vivisol Silarus S.r.l.», in Battipaglia.

Con il provvedimento n. aG - 2/2013 dell'8 gennaio 2013 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di GAS MEDICINALI dell'officina farmaceutica sita in Battipaglia (SA) Via Brodolini - Zona industriale, rilasciata alla Società Vivisol Silarus S.r.l..

13A00400

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Addofix», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 300/2012 del 10 dicembre 2012

Medicinale: ADDOFIX.

Confezioni:

A.I.C. n. 036525 018 10 mg compresse rivestite, 30 compresse rivestite;

A.I.C. n. 036525 020 20 mg/ml soluzione iniettabile, 6 fiale.

Titolare AIC: Epifarma Srl.

Procedura Nazionale: con scadenza il 26 luglio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00406

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Alprazolam Eurogenerici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 309/2012 del 10 dicembre 2012

Medicinale: ALPRAZOLAM EUROGENERICI.

Confezioni:

A.I.C. n. 035427 018 0,25 mg compresse - 20 compresse;

A.I.C. n. 035427 020 0,5 mg compresse - 20 compresse;

A.I.C. n. 035427 032 1 mg compresse - 20 compresse.

Titolare AIC: EG S.P.A.

Procedura Nazionale: con scadenza il 27 aprile 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2012/2055 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00407

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Fluoxetina Almus», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 308/2012 del 10 dicembre 2012

Medicinale: FLUOXETINA ALMUS.

Confezioni:

A.I.C. n. 035033012 - 20 mg capsule rigide 12 capsule;

A.I.C. n. 035033024 - 20 mg capsule rigide 28 capsule.

Titolare A.I.C.: Almus S.r.l.

Procedura nazionale: con scadenza l'11 ottobre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Sono approvate altresì le variazioni N1B/2011/257, N1B/2011/2248, N1B/2012/1847 e N1B/2012/1605 relative all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al centoventesimo giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00408

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Sertralina DOC Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 307/2012 del 10 dicembre 2012

Medicinale: SERTRALINA DOC GENERICI.

Confezioni:

A.I.C. n. 036764013 - 50 mg compresse rivestite con film - 15 compresse divisibili;

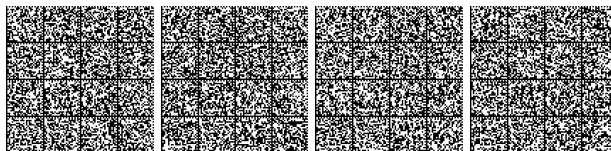
A.I.C. n. 036764025 - 50 mg compresse rivestite con film - 30 compresse divisibili;

A.I.C. n. 036764037 - 100 mg compresse rivestite con film - 15 compresse divisibili;

A.I.C. n. 036764049 - 100 mg compresse rivestite con film - 30 compresse divisibili.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l.

Procedura nazionale,

con scadenza il 13 luglio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Sono approvate altresì le variazioni N1B/2012/1779 e N1B/2012/2430 relative all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al centoventesimo giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00409

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Lormetazepam Almus», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 306/2012 del 10 dicembre 2012

Medicinale: LORMETAZEPAM ALMUS.

Confezione: A.I.C. n. 036842019 - 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione, flacone 20 ml.

Titolare A.I.C.: Almus S.r.l.

Procedura nazionale,

con scadenza il 13 luglio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2011/1065 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al centoventesimo giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00410

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Risperidone Mylan», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 305/2012 del 10 dicembre 2012

Medicinale: RISPERIDONE MYLAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 037978018/M - 1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AI;

A.I.C. n. 037978020/M - 1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AI;

A.I.C. n. 037978032/M - 2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AI;

A.I.C. n. 037978044/M - 2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AI;

A.I.C. n. 037978057/M - 3 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AI;

A.I.C. n. 037978069/M - 3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AI;

A.I.C. n. 037978071/M - 4 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AI;

A.I.C. n. 037978083/M - 4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AI.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Procedura nazionale,

con scadenza il 24 novembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al centoventesimo giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00411

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Clisflex», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 299/2012 del 10 dicembre 2012

Medicinale: CLISFLEX.

Confezioni:

029104 015 13,91g/100 ml + 8,025g/100ml Soluzione rettale. Flacone da 120 ml

Titolare A.I.C.: Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella srl

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 17/09/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione:

Da: 029104 015 - Flacone pronto uso 120 ml

A: 029104 015 - 13,91g/100 ml + 8,025g/100ml Soluzione rettale. Flacone da 120 ml.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00414

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Nalorex», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 301/2012 del 10 dicembre 2012

Medicinale: NALOREX.

Confezioni:

025969 039 50 mg compresse rivestite con film - 14 compresse

Titolare A.I.C.: L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00415

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Atorvastatina Pfizer Italia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 304/2012 del 10 dicembre 2012

Medicinale: ATORVASTATINA PFIZER ITALIA.

Confezioni:

040666 012/M "10 mg compresse" 10 compresse in blister al/al

040666 024/M "10 mg compresse" 30 compresse in blister al/al

040666 036/M "20 mg compresse" 10 compresse in blister al/al

040666 048/M "20 mg compresse" 30 compresse in blister al/al

040666 051/M "40 mg compresse" 30 compresse in blister al/al

040666 063/M "40 mg compresse" 10 compresse in blister al/al

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 30/06/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione DK/H/1401/IB/003/G relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00416

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Flumazenil B. Braun», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 303/2012 del 10 dicembre 2012

Medicinale: FLUMAZENIL B. BRAUN.

Confezioni:

037756018/M "0,1 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale di vetro da 5 ml

037756020/M "0,1 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale di vetro da 5 ml

037756032/M “0,1 mg/ml soluzione iniettabile” 5 fiale di vetro da 10 ml

037756044/M “0,1 mg/ml soluzione iniettabile” 10 fiale di vetro da 10 ml

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 21/12/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall’entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

13A00417

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Eptadone», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 302/2012 del 10 dicembre 2012

Medicinale: EPTADONE.

Confezioni:

006105 011 - 10 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare - 5 fiale da 1 ml

006105 023 - 20 mg/20 ml soluzione orale - 1 flaconcino da 20 ml

006105 035 - 10 mg/20 ml soluzione orale - 1 flaconcino da 20 ml

006105 047 - 5 mg/20 ml soluzione orale - 1 flaconcino da 20 ml

006105 050 - 1 mg/ ml sciroppo - 1 flaconcino da 40 ml

006105 062 - 1 mg/ ml sciroppo - 1 flaconcino da 80 ml

Titolare A.I.C.: L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 01/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione:

DA:

006105 011 10 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare. 5 fiale da 1 ml

006105 023 - 20 mg/20 ml soluzione orale - 1 flaconcino da 20 ml

006105 035 - 10 mg/20 ml soluzione orale - 1 flaconcino da 20 ml

006105 047 - 5 mg/20 ml soluzione orale - 1 flaconcino da 20 ml

006105 050 - 1 mg/ml sciroppo flaconcino 40 ml

006105 062 - 1 mg/ml sciroppo flaconcino 80 ml

A:

006105 011 10 mg/1ml soluzione iniettabile. 5 fiale da 1 ml

006105 023 20 mg/20 ml sciroppo. Contenitore monodose da 20 ml

006105 035 10 mg/20 ml sciroppo. Contenitore monodose da 20 ml

006105 047 5 mg/20 ml sciroppo. Contenitore monodose da 20 ml

006105 050 1 mg/ml sciroppo. Flacone da 40 ml

006105 062 1 mg/ml sciroppo. Flacone da 80 ml

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall’entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

13A00418

Variazione di tipo II all’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Duac».

Estratto determinazione V&A/2010 del 7 dicembre 2012

Medicinale: DUAC.

Confezioni:

036925016/M «1% + 5% gel» 1 tubo in alluminio da 6 g;

036925028/M «1% + 5% gel» 1 tubo in alluminio AL da 25 g;

036925030/M «1% + 5% gel» 1 tubo in alluminio da 30 g;

036925042/M «1% + 5% gel» 1 tubo in alluminio da 55 g;

036925055/M «1% + 5% gel» 1 tubo in alluminio da 60 g;

036925067/M «1% + 5% gel» 1 tubo in alluminio da 50 g;

036925079/M «1% + 5% gel» 1 tubo in alluminio da 15 g;

036925081/M «1% + 5% gel» 1 tubo in alluminio da 70 g.

Titolare A.I.C.: Stiefel Laboratories (Irlanda) LTD.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0676/001/II/042.

Tipo di modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati (Sezione 5.3) del riassunto delle caratteristiche del prodotto. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A00449

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Adozione del Piano antincendio boschivo (Piano *AIB)*, con periodo di validità 2010-2014, del Parco Nazionale d'Abruzzo, Lazio e Molise, ricadente nei territori delle regioni Abruzzo, Lazio e Molise, ai sensi dell'art. 8, comma 2, della legge n. 353/2000.

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, DM prot. 232 del 21 dicembre 2012, è stato adottato il Piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o Piano *AIB)* 2010-2014 del Parco Nazionale d'Abruzzo, Lazio e Molise ricadente nel territorio della Regione Abruzzo, della Regione Lazio e della Regione Molise, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353.

Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi: www.minambiente.it / natura / aree naturali protette / attività antincendi boschivi, all'interno di normativa, decreti e ordinanze.

13A00429

Adozione del Piano antincendio boschivo (Piano *AIB)*, con periodo di validità 2012-2016, delle riserve naturali statali Monte di Mezzo, Collemeluccio e Pesche, ricadenti nel territorio della Regione Molise, ai sensi dell'art. 8, comma 2, della legge n. 353/2000.

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, DM prot. 230 del 21 dicembre 2012, è stato adottato il Piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o Piano *AIB)* 2012-2016 delle tre riserve naturali statali Monte di Mezzo, Collemeluccio e Pesche ricadenti nel territorio della Regione Molise, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353.

Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi: www.minambiente.it / natura / aree naturali protette / attività antincendi boschivi, all'interno di normativa, decreti e ordinanze.

13A00430

Estratto della determinazione direttoriale n. DVA-2013-0000688 del 10 gennaio 2013, concernente la modifica delle prescrizioni n. 1, n. 2, n. 3 e n. 10 del provvedimento di esclusione prot. DVA-2012-0020599 del 27 agosto 2012, relativo al progetto di ambientalizzazione dell'esistente centrale di Porto Empedocle mediante l'installazione di una nuova unità turbogas in ciclo semplice.

Con provvedimento direttoriale n. DVA-2013-0000688 del 10 gennaio 2013 sono state modificate le prescrizioni n. 1, n. 2, n. 3 e n. 10 del provvedimento di esclusione dalla procedura di Valutazione di impatto ambientale prot. DVA-2012-0020599 del 27 agosto 2012 relativo al progetto di ambientalizzazione dell'esistente centrale di Porto Empedocle (Agrigento) mediante l'installazione di una nuova unità in ciclo semplice alimentata a gas naturale, presentato dalla società Enel Produzione S.p.A., con sede in viale Regina Margherita n. 125 - 00198 Roma.

Il testo integrale della citata determinazione direttoriale è disponibile sul sito del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare: http://www.va.minambiente.it/provvedimenti/provvedimenti-vasvia/elencoverificaassoggettabilitavia.aspx; detta determinazione direttoriale può essere impugnata dinanzi al TAR entro sessanta giorni, o, con ricorso al Capo dello Stato, entro centoventi giorni a decorrere dalla data della pubblicazione del presente estratto nella *Gazzetta Ufficiale*.

13A00433

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Criteri, modalità e condizioni della sottoscrizione degli strumenti finanziari, di cui all'articolo 23-*sexies* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

Si comunica che sul sito internet istituzionale del Ministero dell'economia e delle finanze (http://www.tesoro.it) è stato pubblicato il «Decreto del Ministro dell'economia e delle finanze recante criteri, modalità e condizioni della sottoscrizione degli strumenti finanziari di cui all'art. 23-*sexies* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135».

13A00548

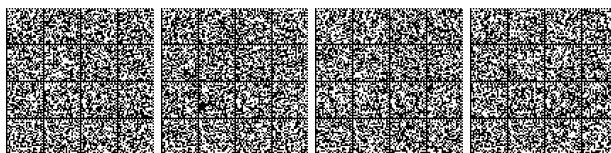
MINISTERO DELL'INTERNO - COMITATO DI COORDINAMENTO PER L'ALTA SORVEGLIANZA DELLE GRANDI OPERE

Linee guida antimafia concernenti le particolari modalità di svolgimento dei controlli sui lavori finalizzati alla ricostruzione degli insediamenti produttivi, adottate ai sensi dell'art. 5-*bis*, comma 4, del decreto-legge 6 giugno 2012, n. 74, convertito con modificazioni, dalla legge 1° agosto 2012, n. 122 recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici che hanno interessato il territorio delle provincie di Bologna, Modena, Ferrara, Mantova, Reggio Emilia e Rovigo, il 20 e il 29 maggio 2012». Comunicato del 19 dicembre 2012.

Premessa

1.1. Le Linee Guida approvate da questo Comitato di Coordinamento per l'Alta Sorveglianza delle Grandi Opere (nel prosieguo solo: "Comitato"), pubblicate nella G.U.R.I. del 9 novembre 2012, hanno dato attuazione alle previsioni dell'art. 5-*bis* del D.L. 6 giugno 2012, n. 74, convertito, con modificazioni, dalla legge 1 agosto 2012, n. 122, come integrato dal D.L. 10 ottobre 2012, n. 174, definendo le particolari modalità dei controlli "antimafia" sul processo di ricostruzione delle località colpite dalla crisi sismica del maggio del 2012.

In questo contesto, una particolare attenzione è stata dedicata alla prevenzione delle infiltrazioni criminali negli interventi, commissionati dai privati con l'impiego dei contributi pubblici previsti dal medesimo D.L. n. 74/2012, per il recupero degli immobili destinati ad uso abitativo ovvero dei siti utilizzati per attività di impresa, da intendersi nell'accezione vasta rinvenibile nell'art. 1 dell'Allegato I del Regolamento (CE) 800/2008 della Commissione Europea del 6 agosto 2008. (1)

(1) Sono quindi beneficiari dei contributi in questione: gli operatori economici industriali, dei servizi, commerciali, artigianali, del turismo, dell'agricoltura, dell'agriturismo, della zootecnia e delle attività professionali.

Gli indirizzi forniti su questo versante hanno il carattere di una cornice generale, costruita sui tratti comuni a questi due "segmenti" della ricostruzione privata che, naturalmente, è suscettibile di essere arricchita in relazione alle criticità ed esigenze destinate ad emergere nel tempo.

1.2. Nell'ottica appena descritta diventano, dunque, importanti per l'attività del Comitato gli spunti di riflessione che provengono sia dai Prefetti dell'area sismica, sia dai Commissari delegati e dalle loro Strutture di supporto.

In particolare, le interlocuzioni intercorse con la Struttura di supporto del Commissario delegato per l'Emilia Romagna hanno evidenziato come, in questa fase, il "filone" della ricostruzione privata in cui è più avvertito il rischio di infiltrazioni criminali sia quello riguardante la ricostruzione degli insediamenti produttivi.

La sensibilità di questo settore risale, infatti, ad una pluralità di ragioni (maggiore entità dei contributi, intrinseca urgenza degli interventi determinata dalla necessità di riprendere le attività produttive) che fanno sì che le organizzazioni criminali siano tentate di intravedere in questo "segmento" della ricostruzione opportunità più allettanti di ingerenza.

A fronte di questi rischi sono già state adottate, previe intese con il Comitato, alcune iniziative in sede locale.

Difatti, il Commissario delegato per la ricostruzione dell'Emilia Romagna, con Ordinanza n. 91 del 17 dicembre 2012, ha assoggettato al regime delle white list ulteriori tipologie di forniture e lavori oltre quelle già previste dall'art. 5-*bis*, comma 2, del D.L. n. 74/2012, tra le quali ve ne sono alcune specificamente connesse all'esecuzione degli interventi di ripristino di attività produttive nei settori farmaceutici ed alimentari.

La stessa Ordinanza prevede, inoltre, che questo catalogo "aggiuntivo" possa essere ulteriormente ampliato anche ad altre attività che risultino più ricorrenti nell'ambito di questo "filone" della ricostruzione "privata".

1.3. Anche alla luce di queste evoluzioni, il Comitato — in virtù della legittimazione a dettare norme sui controlli antimafia anche sulla ricostruzione "privata", conferita dall'art. 5-*bis*, comma 4, del D.L. n. 74/2012 — rileva la necessità di integrare il modello generale delle verifiche previste dalle Linee Guida del 9 novembre scorso, con ulteriori calibrate iniziative dedicate particolarmente ai lavori, e delle connesse prestazioni, finalizzati al ripristino delle attività produttive dell'area sismica.

In particolare, appare opportuno che dette iniziative assumano il connotato di un accurato monitoraggio di questo insieme di interventi, demandandone lo svolgimento ai Prefetti delle province dell'area sismica; ciò al duplice fine di:

- individuare, tra le varie tipologie di prestazioni, forniture e lavori, cui si fa ricorso con maggiore frequenza, quelle che risultano, sulla base di dati concreti, più esposte ai rischi di infiltrazione criminale;

- mettere a disposizione dei Prefetti dell'area sismica una base conoscitiva di insieme, utile per orientare i controlli in situ che devono comunque essere eseguiti per il tramite dei Gruppi Interforze a mente delle Linee Guida del 9 novembre 2012 (si veda, in particolare, la Parte III, paragrafo 3.3 indicazioni relative all'attività di controllo).

In relazione a quanto precede, sono definite nei seguenti termini, salvo modifiche e integrazioni che potranno intervenire, le modalità di svolgimento di tale azione di monitoraggio.

2. Oggetto del monitoraggio.

2.1. In via preliminare, il Comitato ritiene opportuno riconfermare che anche questa iniziativa di monitoraggio deve svolgersi in continuità con la "filosofia" operativa indicata dal Comitato nelle Linee Guida del 9 novembre 2012 relativamente alle verifiche da svilupparsi nel campo della ricostruzione "privata".

Con tale atto di indirizzo (più specificamente alla Parte III, paragrafo 3, punto 3.3), sono stati sottolineate le "coordinate" entro le quali devono muoversi i controlli sulla ricostruzione "privata":

- l'esigenza che le verifiche si sviluppino secondo percorsi amministrativi "fluidi", che sgravino i privati da oneri non necessari e valorizzino il ricorso a "risorse" già presenti nel sistema, tenendo comunque presenti anche i parametri di "sostenibilità amministrativa", onde evitare possibili entropie di sistema che comprometterebbero l'efficacia complessiva delle attività di prevenzione delle infiltrazioni mafiose;

- di conseguenza, la necessità che l'attività di controllo, per non essere dispersiva, si focalizzi su specifici filoni di interesse collegati alla possibilità che i lavori di ricostruzione attraggano il prevedibile interesse delle consorterie criminali, determinando tentativi di inserimento perseguiti anche attraverso sofisticate forme di schermatura giuridico-finanziaria di più difficile individuazione.

Coerentemente, con i "parametri" appena evocati e con l'assetto complessivo dei controlli antimafia apprestato per la ricostruzione privata nel contesto territoriale colpito dal sisma del maggio 2012, l'iniziativa di monitoraggio in questione dovrà essere portata avanti secondo una logica di "rete" che coinvolga i diversi soggetti istituzionali competenti all'erogazione dei contributi pubblici e faccia leva anche su una consapevole collaborazione pubblico — privato.

2.2. Ciò premesso, il Comitato ritiene che il monitoraggio sulle attività di ripristino degli insediamenti produttivi debba concentrarsi su quelle per le quali i Commissari delegati, direttamente o attraverso i Soggetti attuatori, concedano contributi la cui entità lasci presumere una significativa complessità e varietà delle prestazioni da eseguirsi.

Tale tratto di significatività viene individuato, in questa fase, negli interventi volti a ristabilire la piena funzionalità degli immobili destinata ad attività di impresa (nell'accezione ampia di derivazione comunitaria evocata nella premessa), per i quali siano assentite erogazioni di importo pari o superiore ai 500mila euro. (2)

Nell'ambito di questo spettro, il monitoraggio dovrà riguardare evidentemente, non solo l'impresa direttamente affidataria dei lavori o comunque delle prestazioni finanziate dai contributi pubblici, ma anche l'intera "filiera" dei relativi subappaltatori e sub-contraenti, così come risulta definita dall'art. 6, comma 3, del D.L. 12 novembre 2010, n. 187 ed illustrata negli indirizzi applicativi contenuti nella determinazione dell'Autorità di vigilanza sui Contratti Pubblici n. 4 del 7 luglio 2011.

3. Modalità del monitoraggio.

3.1. Come si è già anticipato, l'iniziativa in questione andrà sviluppata massimizzando il ricorso alle informazioni già in possesso dei Soggetti istituzionali competenti all'erogazione dei cennati contributi pubblici e limitando al minimo possibile gli oneri per il privato.

A questo proposito, il Comitato rileva che sono stati emanati dai Commissari delegati specifici provvedimenti volti a disciplinare le modalità e le procedure con le quali le imprese interessate richiedono la concessione dei finanziamenti (si veda a tal proposito le Ordinanze del Commissario delegato per la Ricostruzione dell'Emilia Romagna n. 57 del 12 ottobre 2012 e n. 75 del 15 novembre 2012 e le correlate Linee Guida, pubblicate sul Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia Romagna del 16 novembre 2012).

Tali provvedimenti prevedono che, all'atto della presentazione dell'istanza di concessione dei finanziamenti, il richiedente indichi, ove già individuate, l'impresa affidataria dei lavori (appaltatore diretto) e le altre ditte esecutrici (nel caso dell'Emilia Romagna, anche l'impresa fornitrici di eventuali prefabbricati).

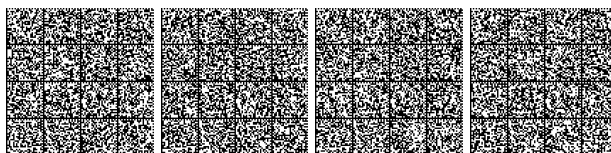
3.2. Tenuto conto di ciò, al fine di alimentare il flusso informativo indispensabile ai Prefetti per avviare il monitoraggio, si ritiene necessario che i Commissari delegati ovvero i Soggetti attuatori di cui si avvalgono, all'atto dell'emanazione del provvedimento di concessione di ciascun contributo di importo pari o superiore alla predetta "soglia" dei 500mila euro, provvedano a:

- comunicare alla Prefettura-UTG competente per il luogo di esecuzione degli interventi, i dati identificativi dell'impresa beneficiaria del contributo e, se già indicati nell'istanza, i dati identificavi dell'appaltatore diretto, nonché degli altri operatori economici della filiera;

- prescrivere all'impresa beneficiaria del contributo di inserire nel contratto stipulato con l'appaltatore diretto clausole che impegnano quest'ultimo a comunicare alle Strutture competenti (degli stessi Commissari delegati o dei Soggetti attuatori) l'elenco delle ditte della filiera e le eventuali variazioni che dovessero intervenire nel corso della realizzazione degli interventi finanziati. Si precisa che tali clausole si aggiungono a quelle in funzione "antimafia" già raccomandate dal Comitato nelle citate Linee Guida che legittimano il beneficiario dei contributi per la ricostruzione e l'appaltatore diretto a risolvere i contratti stipulati con imprese eventualmente colpite da provvedimenti interdittivi del Prefetto;

- trasmettere, per il tramite delle suddette Strutture, alla Prefettura-UTG competente, i suddetti elenchi relativi agli interventi rientranti nel campo di interesse del monitoraggio.

---

(2) Giova precisare che i contributi concessi per tali finalità sono destinati a finanziare gli interventi di demolizione, costruzione e ricostruzione di edifici, di rafforzamento strutturale e miglioramento sismico, nonché quelli riguardanti la realizzazione dei relativi impianti tecnologici (idraulici, elettrici, di riscaldamento e raffrescamento).

In un'ottica tesa a snellire questi adempimenti, il Comitato segnala l'opportunità che il flusso di queste comunicazioni si sviluppino sfruttando al massimo i mezzi di comunicazione telematica.

Si raccomanda, quindi, alle Prefetture di voler individuare e comunicare ai Commissari delegati e ai relativi Soggetti attuatori l'indirizzo di posta elettronica che potrà essere utilizzato per le esigenze in discorso.

3.3. La Prefettura-UTG, sulla base dei dati così acquisiti, intraprenderà le seguenti azioni:

- sistematizzazione dei dati mano a mano che affluiscono, in modo da consentire l'elaborazione in progress di statistiche atte ad individuare le tipologie di forniture, prestazioni e lavori più ricorrenti;

- analisi dei dati da parte del Gruppo Interforze che a questo fine si avvarrà anche del contributo di "intelligence" che sarà offerto dal GIRER. Tale attività di analisi dovrà essere finalizzata, oltre che ad individuare le principali linee di tendenza che si registrano nello specifico "segmento" della ricostruzione privata, anche ad enucleare le imprese che appaiono di maggiore interesse ai fini dell'avvio di mirati controlli. Sotto questo punto di vista, il Comitato ritiene opportuno segnalare che può rivelarsi importante sottoporre a verifiche non solo, com'è ovvio, gli operatori economici nei cui riguardi sono già emerse indicazioni di contiguità mafiosa possibile o conclamata, ma anche imprese che, non essendo mai state oggetto di controlli in precedenza, possono celare tentativi di ingerenza mafiosa rimasti occulti.

- esecuzione di controlli sulle imprese di interesse (siano esse l'appaltatore diretto ovvero subcontraenti), possono avvenire sia nella forma di accertamenti del tipo di quelli previsti per il rilascio dell'informazione "antimafia", sia attraverso iniziative ispettive in cantiere da condursi secondo le modalità illustrate nelle più volte ricordate Linee Guida del 9 novembre 2012 (Parte III, paragrafo 3, punti 3.2 e 3.3). Le citate previsioni disciplinano anche le conseguenze giuridiche scaturenti da eventuali informazioni antimafia interdittive adottate dai Prefetti.

4. Durata del monitoraggio.

4.1. In considerazione della speditezza che caratterizzerà gli interventi di ripristino degli insediamenti industriali, il monitoraggio sarà attuato in un arco temporale predefinito, che il Comitato fissa, sin da adesso, in sei mesi a decorrere dal quindicesimo giorno dalla pubblicazione delle presenti Linee Guida nella G.U.R.I..

Al termine di tale periodo di tempo, i Prefetti dell'area sismica predisporranno un rapporto conclusivo sugli esiti delle iniziative in commento, corredato da ragguagli statistici idonei ad evidenziare le tipologie più ricorrenti di prestazioni, forniture e lavori riscontrate, nonché gli esiti raggiunti attraverso i controlli a campione eseguiti.

Sulla scorta di questi dati, il Comitato provvederà ad effettuare le opportune analisi proponendo, se del caso, ulteriori integrazioni del "catalogo" delle attività da assoggettare al regime delle white fist previste dall'art. 5-*bis*, comma 2, del D.L. n. 74/ 2012.

13A00434

Linee Guida concernenti la comunicazione alla stazione appaltante degli accertamenti effettuati ai sensi 1-*septies* del D.L. 6 settembre 1982, n. 629, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 ottobre 1982, n. 726. Comunicato del 19 dicembre 2012.

1. *Considerazioni generali*

1.1. Il d.lgs. 15 novembre 2012, n. 218, pubblicato nella G.U.R.I. del 13 dicembre 2012, ha recato una serie di disposizioni correttive e integrative della disciplina della documentazione antimafia, contenuta nel Libro II del d.lgs. 6 settembre 2011 (nel prosieguo anche «Codice antimafia»), stabilendone l'entrata in vigore a decorrere dal 12 febbraio 2013 (*cfr.* il novellato art. 119, comma 1, del d.lgs. n. 159/2011) e sancendo, a decorrere dallo stesso termine, l'abrogazione del d.lgs. 8 agosto 1994, n. 490, nonché del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252.

Tra le altre novità introdotte, il citato decreto «correttivo» ha espunto dalle norme destinate ad essere soppresse anche l'art. 1-*septies* del d.l. 6 settembre 1982, n. 629, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 ottobre 1982, n. 726. Si tratta di una disposizione che, come è noto, dopo la cessazione dell'Alto Commissario per il coordinamento della lotta contro la delinquenza mafiosa(1), attribuisce al Ministro dell'Interno, che ne ha delegato l'esercizio ai Prefetti(2), il potere di comunicare, alle altre Amministrazioni, elementi di fatto e altre indicazioni utili ai fini della valutazione, nei limiti della discrezionalità ammessa dalla legge, dei requisiti soggettivi richiesti per il rilascio o il rinnovo di licenze ed altri atti ampliativi in alcuni settori considerati «sensibili» (armi ed esplosivi, albi e pubblici registri ivi compresi quelli per l'autotrasporto ecc.).

La «*ratio legis*» sottesa alla disposizione in commento va riportata, naturalmente, al contesto storico in cui essa nacque. La violenza mafiosa, culminata nella uccisione di Carlo Alberto Dalla Chiesa, all'epoca prefetto di Palermo, postulava, infatti, la necessità di organizzare una reazione a tutto campo delle forze dello Stato, capace di svolgere, accanto a quella repressiva, un'azione altrettanto incisiva ed efficace di prevenzione attraverso la figura dell'Alto commissario antimafia. Non a caso, la stessa legge istitutiva di tale organismo (articolo 1, nono comma) stabiliva che l'Alto commissario disponesse delle «strutture e dei mezzi» dell'allora SISDE (oggi AISI) e fosse destinatario di comunicazioni provenienti sia dallo stesso SISDE che dal SISMI (oggi AISE); sicché veniva a delinearsi, con forte anticipazione rispetto ai successivi sviluppi ordinamentali, una figura di funzionario civile (l'Alto commissario veniva scelto, infatti, tra i prefetti) depositaria di un patrimonio informativo anche riservato che ne denotava la vocazione ad assolvere un ruolo di «intelligence». Tale ruolo veniva ad essere dispiegato nei settori economico-finanziari, con riguardo sia alle attività produttive più esposte agli appetiti criminali, sia al circuito del credito.

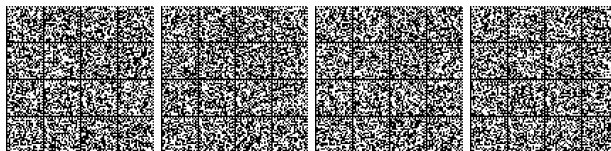
Sebbene l'articolo 1-*septies* esprima, in coerenza con i suoi originari scopi, una attitudine prevenzionistica, nel senso classico di rappresentare una forma di anticipazione della soglia di difesa, è ora possibile coglierne, in maniera più evidente e in una logica di interpretazione evolutiva, un profilo più marcatamente collaborativo. In altri termini, la disposizione in questione sembra innestarsi, sia pure in una maniera tutta originale, in quel filone di interventi che hanno valorizzato l'interscambio informativo tra operatori del mercato e pubblica amministrazione a fini di prevenzione e contrasto dell'uso strumentale delle attività economiche per finalità illecite. Filone che si sarebbe sviluppato in particolare con il recepimento delle direttive in materia di riciclaggio, imperniate su misure di collaborazione attiva (quali le segnalazioni di operazioni sospette) capaci di intercettare insidiosi fenomeni di criminalità economica.

1.2. Così ricostruita la genesi della norma, va anche detto che essa era stata «importata» nel sistema della documentazione antimafia dall'art. 10, comma 9, del citato D.P.R. n. 252/1998, consentendo ai Prefetti di comunicare alle stazioni appaltanti situazioni suscettibili di valutazione discrezionale, anche in quei casi in cui non siano stati accertati tentativi di infiltrazione mafiosa.

Tali comunicazioni si sono sostanziate in quel *tertium genus* costituito dalle cd. «informazioni atipiche» o «supplementari», strumento al quale si è fatto un crescente ricorso. Ciò è accaduto anche in virtù della valorizzazione che di questo strumento hanno fatto i protocolli di legalità stipulati per attivare sistemi di prevenzione dei fenomeni di illegalità (non soltanto di matrice mafiosa) nel processo di realizzazione di opere pubbliche di rilevante entità, a cominciare da quelle inserite nel Piano Infrastrutture Strategiche (PIS) oggetto di monitoraggio da parte di questo Comitato. Tali intese collaborative contengono, infatti, clausole, destinate ad essere riprodotte nei contratti di appalto e nei discendenti sub-contratti, che consentono alle stazioni appaltanti di risolvere i negozi stipulati con imprese nei cui confronti la Prefettura abbia adottato informazioni atipiche, all'esito di una valutazione circa la rilevanza degli elementi partecipati ai fini della prosecuzione del rapporto.

Va anche, tuttavia, preso atto, come nel tempo si sia fatto un uso ridondante o improprio delle informazioni atipiche. Infatti, da un lato si è ricorso a tale strumento per segnalare situazioni che non avevano una significatività precisa riguardo al profilo del soggetto imprenditoriale, e che fossero in grado, quindi, di farne apprezzare la sua possibile inaffidabilità (mettendo in guardia, per così dire, la pubblica amministrazione destinataria dell'informazione), limitandosi, invece, a partecipare elementi conoscitivi scarsamente rilevanti o poco influenti; dall'altro, l'uso delle «atipiche» ha corrisposto ad un criterio fin troppo prudenziale, laddove gli elementi avrebbero potuto, soprattutto se corroborati da ulteriori approfondimenti e riscontri, giustificare l'adozione di un informazione tipica, cioè direttamente interdittiva. È anche da dire che questa linea comportamentale è stata indotta da una certa preoccupazione di non tralasciare la veicolazione di elementi che venivano, per una qualche ragione, considerati comunque significativi e che sarebbero andati «dispersi» con l'adozione di una mera «liberatoria»; sicché si può convenire sul fatto che le «atipiche» abbiano rappresentato, in determinate situazioni, una sorta di «protesi» a cui si è ricorso soprattutto quando ci si è imbattuti nella cosiddetta area grigia. Non è estraneo a questa dinamica l'andamento oscillante della giurisprudenza amministrativa, che, specie in materia di legami familiari e di frequentazioni a rischio, non sempre ha ritenuto che tali circostanze o situazioni, sia pure consolidate e documentate, fossero sintomatiche *ex se* del tentativo di infiltrazione, determinando, conseguentemente, una «fuga» verso le «atipiche».

(1) Avvenuta per effetto del D.L. 29 ottobre 1991, n. 345, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 dicembre 1991, n. 345.

(2) Con D.M. 1. Gennaio 1993.

1.3. Il recupero nel sistema antimafia dell'articolo 1-*septies* non corrisponde, per quanto si è detto e per quanto si verrà a chiarire, al mantenimento *tout court* delle informazioni «atipiche». Infatti, il codice antimafia, come anche il nuovo «correttivo», non vengono meno all'impostazione secondo cui l'esito degli accertamenti antimafia riconducibili alla disciplina delle informazioni non può che avere un esito binario, nel senso che si potrà concludere o con il rilascio di una liberatoria ovvero con un'interdittiva, riportando a maggiore certezza il sistema stesso nel suo esito saliente. Ciò che si è detto sarà tanto più evidente quando il rilascio delle informazioni avverrà attraverso il collegamento alla banca dati unica nazionale (il cui funzionamento, non a caso, ha trovato nel «correttivo» opportune precisazioni: si vedano, in particolare, gli articoli 4 e 5 del citato d.lgs. n. 218/2012), concepita, appunto, come strumento deputato a indicare, in tempo reale, se sussistano o meno ostatività, a carico di uno dei soggetti censiti in banca dati, al rilascio di una liberatoria.

Occorre adesso chiarire, dunque, quale scopo sottenda la scelta di far sopravvivere l'articolo 1-*septies* sottraendolo alla caducazione. Escluso che tale opzione possa surrettiziamente favorire il mantenimento delle informazioni «atipiche» come *tertium genus* della documentazione antimafia, ne discende che le evenienze dubbie, per le quali cioè non è possibile esprimere un giudizio prognostico sfavorevole, non potranno dare adito all'adozione di un'informazione «atipica». Piuttosto la sequenza corretta sarà quella di avviare una fase di approfondimento ulteriore che potrà confluire nell'adozione di un'informazione interdittiva eventualmente anche per la ricorrenza delle circostanze di cui all'articolo 91, comma 6, del codice. Quest'ultima disposizione, infatti, dà la massima evidenza, attraendole senz'altro nell'orbita delle informazioni interdittive, a quelle situazioni tipiche dell'area grigia, rafforzando, a ben guardare, le finalità prevenzionistiche dell'istituto. Saranno infatti pienamente riconducibili alla sfera dell'ostatività pura e semplice situazioni *border line*, come dimostrano le stesse espressioni lessicali utilizzate dalla norma per definire il grado di compromissione dell'impresa e il suo contributo agevolativo ad attività criminose (peraltro, la disposizione in commento appare fortemente orientata a recepire e positivizzare alcune pronunce giurisprudenziali più rigorose).

Nel nuovo panorama che si va delineando, l'articolo 1-*septies* può allora considerarsi restituito alla sua originaria dimensione collaborativa, nella quale le esigenze di documentazione antimafia, con i relativi corollari, restano escluse in favore di una corretta veicolazione da parte del prefetto di quegli elementi informativi rilevanti ai soli fini della prosecuzione di un'attività imprenditoriale soggetta a controllo pubblico. In tal senso la disposizione appare una chiara declinazione del principio di leale collaborazione istituzionale che, secondo anche l'autorevole indirizzo espresso dalla Corte Costituzionale (si vedano, *ex aliis*, le sentenze 18 luglio 1997, n. 242 e 23 gennaio 2006, n. 31), rappresenta un principio generale informatore dell'azione dei pubblici poteri, garantendo il perseguimento in concreto dei canoni di buon andamento e imparzialità sanciti dall'articolo 97 della Carta fondamentale.

Inoltre, nella cennata prospettiva il procedimento di emissione della documentazione antimafia diventa uno dei possibili «luoghi» dell'azione del prefetto in cui possono emergere situazioni meritevoli di segnalazione alle autorità competenti, con la differenza che, a breve, esse saranno esclusivamente coincidenti con quelle a cui vengono affidate funzioni di controllo su attività economico-produttive, e non più con le amministrazioni pubbliche aggiudicatrici o affidatarie di contratti pubblici (cioè con le stazioni appaltanti).

1.4. Questo cambiamento di prospettiva è di rilievo naturalmente sul piano generale del funzionamento del sistema di prevenzione amministrativa delle ingerenze mafiose nel mondo dei contratti pubblici, ma anche, e in termini più accentuati, per l'assetto dei più stringenti controlli attuato sulla base delle Linee Guida diramate dal Comitato, sia in virtù delle previsioni contenute nel D.M. 14 marzo 2003, sia in virtù di specifiche norme di rango primario.

Ciò si spiega con il fatto che il modello di prevenzione apprestato dalle Linee Guida, pur con le diversità da contesto a contesto, trova uno dei suoi tratti più qualificanti nel diffuso ricorso all'istituto delle informazioni antimafia che rappresenta, nel sottosistema CCASGO, l'unico strumento di verifica. Tale è infatti la conseguenza che deriva dall'articolo 180, comma 2, del codice dei contratti pubblici (decreto legislativo 18 aprile 2006, n. 163) secondo cui i controlli antimafia disposti da questo Comitato sono diretti «alla prevenzione e repressione di tentativi di infiltrazione mafiosa»; ed è noto come lo strumento deputato all'accertamento di tali situazioni, fin dall'introduzione dell'istituto (articolo 4 del decreto legislativo 8 agosto 1994, n. 490), siano soltanto le informazioni antimafia.

È dunque per questo motivo che tale forma di controllo viene attuata nei confronti di tutte le imprese della filiera impegnate nell'esecuzione degli interventi sottoposti a monitoraggio (indipendentemente dalla natura ed importo del contratto/subcontratto), sia per l'iscrizione degli operatori economici nelle *white list*, nuova tipologia di albi già da tempo attuata per alcune realizzazioni di medio-lungo periodo («Emergenza Abruzzo», EXPO 2015 di Milano, «Piano carceri» e ricostruzione delle località dell'Italia settentrionale colpite dal sisma del maggio 2012).

L'intrinseca ampiezza del ventaglio di situazioni da verificare per l'emissione di questo tipo di provvedimento rende inevitabilmente più frequente la possibilità che si presentino situazioni di non accertata infiltrazione mafiosa suscettibili, nondimeno, di comunicazione alle Amministrazioni competenti, come si è detto, a svolgere funzioni settoriali di controllo.

1.5. Per agevolare, dunque, le Prefetture e gli altri Organi, anche di polizia, componenti della rete di monitoraggio ex D.M. 14 marzo 2003, nel trapasso dalla «vecchia» alla «nuova» normativa, il Comitato ravvisa l'opportunità di fornire con il presente atto di indirizzo alcune indicazioni applicative al fine anche di individuare criteri uniformi di utilizzazione del potere ex art. 1-*septies* del d.l. n. 629/1982.

2. *Informazioni atipiche*.

2.1. Come si è detto, lo strumento delle informazioni atipiche è destinato a venire meno a decorrere dal 12 febbraio 2013, data che, con l'integrale entrata in vigore del Libro II del Codice Antimafia, segnerà l'uscita di scena dell'articolo 10, comma 9, del d.P.R. n. 252/1998, il quale, come precisato, attraeva nel sistema della certificazione antimafia il ricordato articolo 1-*septies*.

In questo periodo di residua vigenza del citato d.P.R. n. 252/1998, il potere di adottare tali provvedimenti è soggetto, mano a mano che si avvicina il predetto termine, ad un processo di graduale «affievolimento».

Senza voler introdurre forme non consentite di anticipata entrata in vigore della «nuova» disciplina, si segnala all'attenzione dei Sigg. Prefetti, tuttavia, l'opportunità che le informazioni «atipiche» vengano considerate, in questo lasso di tempo, come ormai recessive in ragione del loro rapido superamento.

2.2. Si ravvisa l'utilità di sottolineare in questa fase transitoria come l'adozione delle informazioni atipiche resti ancorata ai rigorosi canoni giurisprudenziali, secondo i quali (Cons. Stato, sezione IV 1° marzo 2001, n. 1148, nello stesso senso, Cons. Stato, sezione VI, 17 aprile 2009, n. 2336) i provvedimenti in questione sono prioritariamente rivolti a portare all'attenzione della stazione appaltante situazioni che inducono a ritenere un pericolo di condizionamento della criminalità organizzata, pur se nelle informative stesse si affermi o si dia atto che gli elementi acquisiti non consentono, allo stato, una valutazione certa con riguardo al giudizio probabilistico circa la sussistenza di tentativi di infiltrazione mafiosa.

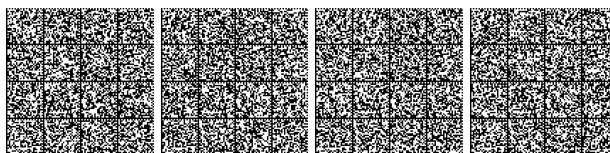
2.3. Si possono considerare come rientranti nella casistica corretta, quelle evenienze in cui gli elementi emersi non denotano con sufficiente evidenza indiziaria l'esistenza di un tentativo di infiltrazione mafiosa, e, purtuttavia, rappresentano un sintomo negativo di affidabilità dell'impresa alla luce di una serie di considerazioni basate comunque su elementi di fatto (Cons. Stato, sezione V, 31 dicembre 2007, n. 6902) e non su mere congetture o semplici sospetti. A mero titolo di esempio, sono per costante giurisprudenza riconducibili a tale stregua situazioni in cui non è possibile ragionevolmente fugare il rischio dell'esistenza di una permeabilità dell'operatore economico o di sue cointeressenze, societarie o gestionali, con esponenti della criminalità o con persone con essa colluse (vedasi TAR Campania Napoli, sezione I 23 gennaio 2007, n. 596 e 9 luglio 2007, n. 6591).

13A00533

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Pubblicazione sul sito web del decreto direttoriale 11 gennaio 2013 per la concessione dei contributi a favore dei Consorzi per l'internazionalizzazione, relativi all'anno 2013.

Sul sito web del Ministero dello Sviluppo Economico (www.mise.gov.it) è stato pubblicato il decreto del Direttore generale per le politiche di internazionalizzazione e la promozione degli scambi dell'11 gennaio 2013 che, in attuazione dell'art. 5, del D.M. 22 novembre 2012, ha individuato le spese ammissibili e non ammissibili, le modalità, i termini iniziale e finale nonché i Modelli di presentazione della domanda per la concessione dei contributi a favore dei Consorzi per l'internazionalizzazione, relativi all'anno 2013.

13A00458

RETTIFICHE

Avvertenza. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo all'avviso del Ministero della salute, recante: «Revoca della registrazione di presidi medico chirurgici di taluni medicinali per uso veterinario». (Avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale – n. 2 del 3 gennaio 2013).

Il titolo dell'avviso citato in epigrafe, riportato nel Sommario e alla pag. 107, prima colonna, della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, deve correttamente intendersi come segue: «Revoca della registrazione di presidi medico chirurgici».

13A00529

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-017) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.